

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PREVEXXION RN+HVT+IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,2 ml за подкожно или 0,05 ml за *in ovo*) от ваксиналната суспензия съдържа:

Активни субстанции:

Клетъчно асоцииран, жив рекомбинантен вирус на болестта на Марек (MD), серотип 1, щам RN1250 2,9 до 3,9 log₁₀PFU*

Клетъчно асоцииран, жив рекомбинантен пуйчи херпес вирус (HVT, щам vHVT013-69), изразяващ VP2 протеин гена на вируса на Инфекциозния бурзит (IBD), 3,6 до 4,4 log₁₀PFU*

*PFU: плако образуващи единици

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Концентрат: жълта до червеникаво-розова опалесцентна хомогенна суспензия.

Разтворител: червено-оранжев бистър разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на еднодневни пилета или 18-дневни ембрионални кокоши яйца:

- за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта на Марек (MD), включително силно вирулентен MD вирус и

- за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на инфекциозен бурзит (IBD), известен още като болестта Гумборо.

Начало на имунитета:

MD: 5 дни след излюпване.

IBD: 14 дни след излюпване

(подкожно) или 28 дни след излюпване (*in ovo*).

Продължителност на имунитета:

MD: Една ваксинация е достатъчна, за да се осигури защита през целият рисков период.

IBD: 10 седмици след излюпване.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета с придобити майчини антитела срещу болестта на Марек (MD), когато са ваксинират с този ветеринарномедицински продукт, могат да имат забавено начало на имунитета срещу Инфекциозен бурзит (IBD).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагайте обичайните асептични предпазни мерки при всички административни процедури. Като при всяка жива ваксина, двата ваксинални щама могат да се отделят от ваксинираните птици. Не е доказано, че ваксиналният щам RN1250 се разпространява при експериментални условия.

Ваксиналният щам vHVT013-69 може да се пренася при неваксинирани пилета и пуйки.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналните щамове към неваксинирани пилета, пуйки и други възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, предпазни очила и ботуши, трябва да се носи при работа с ветеринарномедицинския продукт, преди ампулите да се извадят от течния азот, както и по време на размразяване и отваряне на ампулите. Замразените стъклени ампули могат да експлодират по време на резки температурни промени. Съхранявайте и използвайте течен азот само в сухо и добре проветриво място. Вдишването на течен азот е опасно.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен за приложение при еднодневни пилета и 18-дневни ембрионални кокоши яйца, следователно безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно и *in ovo* приложение.

Приготвяне на ваксиналната суспензия:

- Да се използват ръкавици, предпазни очила и ботуши по време на размразяване и отваряне на ампулите. Работата с течен азот трябва да се извършва в добре проветриво място.
- Подготовката на ваксината се планира преди изваждане на ампулите от течния азот. Точното количество на ампулите с ваксина и необходимото количество разредител се изчисляват съгласно таблицата по-долу, предоставена като пример:

Торбичка с разтворител	Брой на ампулите с ваксина (подкожно прилагане)	Брой на ампулите с ваксина (<i>in-ovo</i> прилагане)
1 торбичка с 200 ml разтворител	1 ампула (1000 дози)	4 ампули (1000 дози) или 2 ампули (2000 дози) или 1 ампула (4000 дози)
1 торбичка с 400 ml разтворител	2 ампули (1000 дози) или 1 ампула (2000 дози)	8 ампули (1000 дози) или 4 ампули (2000 дози) или 2 ампули (4000 дози)
1 торбичка с 800 ml разтворител	4 ампули (1000 дози) или 2 ампули (2000 дози) или 1 ампула (4000 дози)	16 ампули (1000 дози) или 8 ампули (2000 дози) или 4 ампули (4000 дози)

- Извадете от контейнера с течен азот само тези ампули, които трябва да се използват незабавно.
- Съдържанието на ампулите трябва се размразява бързо, чрез леко разклащане във вода, при температура 25 °C – 30 °C. Процесът на размразяване не трябва да превишава 90 секунди. Пристъпете незабавно към следващата стъпка.
- Веднага след размразяването, подсушете ампулите с чиста хартиена кърпа и тогава ги отворете, като ги държите на една ръка разстояние (за да се избегне риска от нараняване, ако ампулата се счупи).
- Изберете стерилна спринцовка с подходящ размер за изтегляне на ваксината от всички размразени ампули и поставете игла с диаметър 18 G или по-голям.
- Премахнете покритието на торбичката с разтворител и след това внимателно вкарайте иглата на спринцовката през преградата на една от свързващите тръбички на торбичката и изтеглете 2 ml разтворител.
- Изтеглете цялото съдържание от всички размразени ампули в спринцовката. Направете това, като изтеглете бавно съдържанието от всяка ампула, като леко наклоните ампулата напред и поставете иглата със скосения ръб надолу към дъното на ампулата. Продължете докато цялата ваксина бъде изтеглена от ампулата.
- Прехвърлете съдържанието на спринцовката в торбичката с разтворител (не използвайте ако разтворителя е мътен).
- Внимателно размесвайте ваксината в торбичката с разтворител, като движите торбичката напред и назад.
- Много е важно да изплакнете ампулите и върховете им. Изтеглете малък обем от разтворителя съдържащ ваксината в спринцовката След това бавно напълнете цялата ампула и върха ѝ. Изтеглете съдържанието от ампулата и върха ѝ, и инжектирайте обратно в торбичката с разтворителя.
- Повторете процедурата по измиване веднъж.
- Повторете процедурите по размразяване, отваряне, прехвърляне и измиването за съответния брой ампули които трябва да се разтворят в торбичката с разтворителя.
- Ваксината е готова за употреба и трябва да се смеси като внимателно се разклаща и използва незабавно. По време на ваксинация, внимателно разклащайте торбичката често, за да сте сигурни, че ваксината е хомогенна смес.
- Ваксина е бистра, червено-оранжево оцветена суспензия за инжектиране и трябва да бъде използвана в рамките на 2 часа. Не замразявайте при никакви обстоятелства. Не използвайте повторно отворени контейнери с ваксина.

Дозировка

Еднократна инжекция с доза 0,2 ml за едnodневно пиле или 0,05 ml за 18-дневно ембрионално кокоше яйце.

Начин на приложение

Ваксината трябва да бъде прилагана чрез подкожно инжектиране във врата или чрез *in ovo* инжектиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Ограничена и преходна реакция върху растежа е наблюдавана след приложение на доза 10 пъти по-висока от препоръчаната, приложена подкожно при пилета Бял Легхорн, свободни от патогени.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, живи вирусни ваксини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD15

Ваксината съдържа: рекомбинантни вируси RN1250 и vHVT013-69, размножени върху пилешки ембрионални клетки.

Вирусът RN1250 е модифициран MD вирус, съставен от три щама серотип 1. Неговия геном съдържа също така дълги термални повторения на вируса на ретикулоендотелиоза.

Вирусът vHVT013-69 е рекомбинантен HVT вирус, съдържащ протективен антиген (VP2) на IBD вирус, шам Faragher 52/70.

Ваксината индуцира активен имунитет и серологичен отговор срещу болестта на Марек и Инфекциозен бурзит (IBD) при пилета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите



Ваксинален концентрат:

Dimethyl sulfoxide

199 Earle medium

Sodium hydrogen carbonate

Hydrochloric acid

Water for injections

Разтворител:

Sucrose

Casein hydrolysate

Phenolsulfonphthalein (Phenol red)

Dipotassium phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium hydroxide or hydrochloric acid

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност на разтворителя: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа при температура под 25 °C.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Ваксинален концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразен в течен азот.

Контейнерите с течен азот трябва да бъдат редовно проверявани за нивото на течен азот и да се допълват при необходимост.

Изхвърляйте всички ампули, които случайно са се размразили.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксинален концентрат:

-Тип I стъклена ампула с 1000 дози от ваксината, 5-ампулен държач.

-Тип I стъклена ампула с 2000 дози от ваксината, 5-ампулен държач.

-Тип I стъклена ампула с 4000 дози от ваксината, 4-ампулен държач.

Държачите на ампули се съхраняват първо в канистри и тези канистри след това се съхраняват в контейнери с течен азот.

Разтворител:

-Поливинилхлоридна торбичка съдържаща 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml или 2400 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/255/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 20 Юли 2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{MM/YYYY}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Производител на активната субстанция

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
ФРАНЦИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Ваксина:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
ФРАНЦИЯ

Разтворител:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
ФРАНЦИЯ

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
ФРАНЦИЯ

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

С. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или са разглеждани като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

АМПУЛА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. СЪДЪРЖАНИЯ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1,000

2,000

4,000



4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c./SC/in ovo

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
(ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

(торбичка)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Разтворител за клетъчно асоциирани ваксини при птици

2. СЪДЪРЖАНИЯ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °C.
Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

PREVEXXION RN+HVT+IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ваксина:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Франция

Разтворител:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Франция

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PREVEXXION RN+HVT+IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0,2 ml за подкожно или 0,05 ml за *in ovo*) от ваксиналната суспензия съдържа:

Активни субстанции:

Клетъчно асоцииран, жив рекомбинантен вирус на болестта на Марек (MD), серотип 1, шам RN1250: 2,9 до ,9 log₁₀PFU*

Клетъчно асоцииран, жив рекомбинантен пуйчи херпес вирус (HVT, шам vHVT013-69), изразяващ VP2 протеин гена на вируса на инфекциозен бурзит (IBD).

3,6 до 4,4 log₁₀PFU*

*PFU: плако образуващи единици

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Концентрат: жълта до червеникаво-розова опалесцентна хомогенна суспензия.

Разтворител: червено-оранжев бистър разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на еднодневни пилета или 18-дневни ембрионални кокоши яйца:
-за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта на Марек (MD), включително силно вирулентен MD вирус) и
-за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на Инфекциозен бурзит (IBD), известен също като болестта Гумборо.

Начало на имунитета:	MD: 5 дни след излюпване IBD: 14 дни след излюпване (подкожно) или 28 дни след излюпване (<i>in ovo</i>).
Продължителност на имунитета:	MD: Една ваксинация е достатъчна, за да се осигури защита през целият рисков период. IBD: 10 седмици след излюпване.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Еднократна инжекция с доза 0.2 ml за еднодневно пиле или 0,05 ml за 18-дневно ембрионално кокоше яйце.

Ваксината трябва да бъде прилагана чрез подкожно инжектиране във врата или чрез *in ovo* инжектиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приготвяне на ваксиналната суспензия:

- Да се използват ръкавици, предпазни очила и ботуши по време на размразяване и отваряне на ампулите. Работата с течен азот трябва да се извършва в добре проветриво място.
- Подготовката на ваксината се планира преди изваждане на ампулите от течния азот. Точното количество на ампулите с ваксина и необходимото количество разредител се изчисляват съгласно таблицата по-долу, предоставена като пример:

Торбичка с разтворител	Брой на ампулите с ваксина (подкожно прилагане)	Брой на ампулите с ваксина (<i>in-ovo</i> прилагане)
1 торбичка с 200 ml разтворител	1 ампула (1000 дози)	4 ампули (1000 дози) или 2 ампули (2000 дози) или 1 ампула (4000 дози) ⁴
1 торбичка с 400 ml разтворител	2 ампули (1000 дози) или 1 ампула (2000 дози)	8 ампули (1000 дози) или 4 ампули (2000 дози) или 2 ампули (4000 дози)
1 торбичка с 800 ml разтворител	4 ампули (1000 дози) или 2 ампули (2000 дози) или 1 ампула (4000 дози)	16 ампули (1000 дози) или 8 ампули (2000 дози) или 4 ампули (4000 дози)

- Извадете от контейнера с течен азот само тези ампули, които трябва да се използват незабавно.
- Съдържанието на ампулите трябва се размразява бързо, чрез леко разклащане във вода, при температура 25 °C – 30 °C. Процесът на размразяване не трябва да превишава 90 секунди. Пристъпете незабавно към следващата стъпка.
- Веднага след размразяването, подсушете ампулите с чиста хартиена кърпа и тогава ги отворете, като ги държите на една ръка разстояние (за да се избегне риска от нараняване, ако ампулата се счупи).
- Изберете стерилна спринцовка с подходящ размер, за изтегляне на ваксината от всички размразени ампули и поставете игла с диаметър 18G или по-голям.
- Премахнете покритието на торбичката с разтворител и след това внимателно вкарайте иглата на спринцовката през преградата на една от свързващите тръбички на торбичката и изтеглете 2 ml разтворител.
- Изтеглете цялото съдържание от всички размразени ампули в спринцовката. Направете това, като изтеглете бавно съдържанието от всяка ампула, като леко наклоните ампулата напред и поставете иглата със скосения ръб надолу към дъното на ампулата. Продължете докато цялата ваксина бъде изтеглена от ампулата.
- Прехвърлете съдържанието на спринцовката в торбичката с разтворител (не използвайте ако разтворителя е мътен).
- Внимателно размесвайте ваксината в торбичката с разтворител, като движите торбичката напред и назад.
- Много е важно да изплакнете ампулите и върховете им. Изтеглете малък обем от разтворителя съдържащ ваксината в спринцовката След това бавно напълнете цялата ампула и върха ѝ. Изтеглете съдържанието от ампулата и върха ѝ, и инжектирайте обратно в торбичката с разтворителя.
- Повторете процедурата по измиване веднъж.
- Повторете процедурите по размразяване, отваряне, прехвърляне и измиването за съответния брой ампули които трябва да се разтворят в торбичката с разтворителя.
- Ваксината е готова за употреба и трябва да се смеси като внимателно се разклаща и използва незабавно. По време на ваксинация, внимателно разклащайте торбичката често, за да сте сигурни, че ваксината е хомогенна смес.
- Ваксина е бистра, червено-оранжево оцветена суспензия за инжектиране и трябва да бъде използвана в рамките на 2 часа. Не замразявайте при никакви обстоятелства. Не използвайте повторно отворени контейнери с ваксина.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ваксиналният концентрат трябва да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот.

Контейнерите с течен азот трябва да бъдат редовно проверявани за нивото на течен азот и да се допълват при необходимост.

Разтворителят трябва да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 2 часа при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху ампулата.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета с придобити майчини антитела срещу болестта на Марек (MD), когато са ваксинират с този ветеринарномедицински продукт, могат да имат забавено начало на имунитета срещу Инфекциозен бурзит (IBD).

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прилагайте обичайните асептични предпазни мерки при всички административни процедури. Като при всяка жива ваксина, двата ваксинални щамове може да се отделят от ваксинираните птици. Не е доказано, че ваксиналният щам RN1250 се разпространява при експериментални условия.

Ваксиналният щам vHVT13-69 може да се пренася при неваксинирани пилета и пуйки.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналните щамове към неваксинирани пилета, пуйки и други възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, предпазни очила и ботуши, трябва да се носи при работа с ветеринарномедицинския продукт, преди ампулите да се извадят от течния азот, както и по време на размразяване и отваряне на ампулите. Замразените стъклени ампули могат да експлодират по време на резки температурни промени. Съхранявайте и използвайте течен азот само в сухо и добре проветриво място. Вдишването на течен азот е опасно.

Яйценосене:

Този продукт е предназначен за приложение при еднодневни пилета и 18-дневни ембрионални кокоши яйца, следователно безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Ограничена и преходна реакция върху растежа е наблюдаван след приложение на доза 10 пъти по-висока от препоръчаната приложена подкожно при пилета Бял Легхорн, свободни от патогени.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете всяка ампула размразена инцидентно. Не замразявайте повторно при никакви случаи. Не използвайте повторно, веднъж отворени контейнери с ваксина.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината съдържа: рекомбинантни вируси RN1250 и vHVT013-69, размножени върху пилешки ембрионални клетки.

Вирусът RN1250 е модифициран MD вирус, съставен от три щама серотип1. Неговия геном съдържа също така дълги термални повторения на вируса на ретикулоендотелиоза.

Вирусът vHVT013-69 е рекомбинантен HVT вирус, съдържащ протективен антиген (VP2) на IBD вирус, шам Faragher 52/70.

Ваксината индуцира активен имунитет и серологичен отговор срещу болестта на Марек и инфекциозен бурзит (IBD) при пилета.

Размер на опаковката:

Замразен ваксинален концентрат:

-Тип I стъклена ампула с 1000 дози от ваксината, 5-ампулен държач.

-ТипI стъклена ампула с 2000 дози от ваксината, 5-ампулен държач.

-Тип I стъклена ампула с 4000 дози от ваксината, 4-ампулен държач.

Държачите на ампули се съхраняват в канистри и тези канистри след това се съхраняват в контейнери с течен азот.

Разтворител:

-поливинилхлоридна торбичка от 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml или 2400 cml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.