

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,2 ml voor subcutane of 0,05 ml voor *in ovo* toediening) van het vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,

stam RN1250: 2,9 tot 3,9 log₁₀ PFU*

Celgeassocieerd levend recombinant turkey herpesvirus (HVT), stam vHVT013-69, met expressie van het VP2 eiwitgen van infectious bursal disease (IBD) virus: 3,6 tot 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Concentraat: gele tot rood- roze, opalescente, homogene suspensie.

Suspenseervloeistof: rood-oranje heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens of 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en om laesies te verminderen, veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus), en
- om sterfte, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het IBD (ook bekend als Gumboro) virus te voorkomen.

Begin van de immuniteit: MD: 5 dagen na het uitkomen.
IBD: 14 dagen na het uitkomen (subcutaan) of 28 dagen na het uitkomen (*in ovo*).

Duur van de immuniteit: MD: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.
IBD: 10 weken na het uitkomen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen met maternale antilichamen tegen MD, kunnen bij vaccinatie met dit diergeneesmiddel een vertraagd begin van immuniteit tegen IBD hebben.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.

Aangezien dit een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels. Bij de vaccin stam RN1250 is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. De vaccin stam vHVT013-69 zou kunnen spreiden naar ongevaccineerde kippen en kalkoenen. Passende veterinaire en managementmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren, daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan en *in ovo* gebruik.

Vorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Het hanteren van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

Zak suspendeervloeistof	Aantal vaccinampullen (subcutaan gebruik)	Aantal vaccinampullen (<i>in-ovo</i> gebruik)
1 zak met 200 ml suspendeervloeistof	1 ampul (1000 doses)	4 ampullen (1000 doses) of 2 ampullen (2000 doses) of 1 ampul (4000 doses)
1 zak met 400 ml suspendeervloeistof	2 ampullen (1000 doses) of 1 ampul (2000 doses)	8 ampullen (1000 doses) of 4 ampullen (2000 doses) of 2 ampullen (4000 doses)
1 zak met 800 ml suspendeervloeistof	4 ampullen (1000 doses) of 2 ampullen (2000 doses) of 1 ampul (4000 doses)	16 ampullen (1000 doses) of 8 ampullen (2000 doses) of 4 ampullen (4000 doses)

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk moeten worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25 °C-30 °C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspendeervloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspendeervloeistof en trek 2 ml suspendeervloeistof op.
- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspendeervloeistof (gebruik het suspendeervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspendeervloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspendeervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tipjes hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de zak suspendeervloeistof.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooiings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de suspendeervloeistofzak.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig roeren worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

Dosering:

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken of 0,05 ml per 18 dagen oud geëmbryoneerd kippen-ei.

Toedieningsweg:

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek of per *in ovo* injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis subcutaan werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch product voor vogels, levende virale vaccins.
ATCvet code: QI01AD15

Het vaccin bevat de recombinante virussen RN1250 en vHVT013-69 in kippenembryo cellen.

Het RN1250-virus is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus.

Het vHVT013-69-virus is een recombinant HVT dat het beschermende antigeen (VP2) van de IBD-virusstam Faragher 52/70 tot expressie brengt.

Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Marek en IBD bij kippen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaccinconcentraat:

Dimethylsulfoxide

199 Earle medium

Natriumwaterstofcarbonaat

Zoutzuur

Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Sucrose

Caseïnehydrolysaat

Fenolsulfonthaleïne (fenolrood)

Dikaliumpyrofosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Natriumhydroxide of zoutzuur

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vaccinconcentraat:

Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg.

Suspendeervloeistof:

Bewaar beneden 30°C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.

- Type I glazen ampul van 2.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.

- Type I-glazen ampul van 4.000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de vloeibare stikstofcontainers.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml of 2.400 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/255/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/07/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<{MM/JJJJ}>

<{DD/MM/JJJJ}>

<{DD maand JJJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Fabrikant van de werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Vaccin:

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

Suspendeervloeistof:

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

AMPUL

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000

2000

4000



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC/*in ovo*

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL MOETEN WORDEN VERMELD (zak)

1. BENAMING VAN HET OPLOSMIDDEL

Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter geleverd met het vaccin.

4. BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis (0,2 ml voor subcutane of 0,05 ml voor *in ovo* toediening) van het vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,
stam RN1250:..... 2,9 tot 3,9 log₁₀ PFU*

Celgeassocieerd levend recombinant turkey herpesvirus (HVT, stam vHVT013-69)
met expressie van het VP2 eiwitgen van infectious bursal disease (IBD) virus:
..... 3,6 tot 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid

Concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.
Concentraat: gele tot rood- roze, opalescente, homogene suspensie
Suspendeervloeistof: rood-oranje, heldere oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens of 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en om laesies te verminderen, veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus), en
- om sterfte, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het IBD (ook bekend als Gumboro) virus te voorkomen.

Begin van de immuniteit:	MD: 5 dagen na het uitkomen. IBD: 14 dagen na het uitkomen (subcutaan) of 28 dagen na het uitkomen (<i>in ovo</i>).
Duur van de immuniteit:	MD: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode. IBD: 10 weken na het uitkomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken of 0,05 ml per geëmbryoneerd kippenei.

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek of per *in ovo* injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontgooien en openen van de ampul. Het hanteren van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

Zak suspendeervloeistof	Aantal vaccinampullen (subcutaan gebruik)	Aantal vaccinampullen (in-ovo gebruik)
1 zak met 200 ml suspendeervloeistof	1 ampul (1000 doses)	4 ampullen (1000 doses) of 2 ampullen (2000 doses) of 1 ampul (4000 doses)
1 zak met 400 ml suspendeervloeistof	2 ampullen (1000 doses) of 1 ampul (2000 doses)	8 ampullen (1000 doses) of 4 ampullen (2000 doses) of 2 ampullen (4000 doses)
1 zak met 800 ml suspendeervloeistof	4 ampullen (1000 doses) of 2 ampullen (2000 doses) of 1 ampul (4000 doses)	16 ampullen (1000 doses) of 8 ampullen (2000 doses) of 4 ampullen (4000 doses)

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk moeten worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25 °C-30 °C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspendeervloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspendeervloeistof en trek 2 ml suspendeervloeistof op.
- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspendeervloeistof (gebruik het suspendeervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspendeervloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspendeervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tipjes hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de zak suspendeervloeistof.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooiings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de zak suspendeervloeistof.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig roeren worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het vaccinconcentraat moet bewaard en getransporteerd worden in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

De suspendeervloeistof moet bewaard worden bij een temperatuur beneden 30°C.

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen met maternale antilichamen, tegen MD, kunnen bij vaccinatie met dit diergeneesmiddel een vertraagd begin van immuniteit tegen IBD hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.

Aangezien dit een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels. Bij de vaccin stam RN1250 is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. De vaccin stam vHVT013-69 zou kunnen spreiden naar ongevaccineerde kippen en kalkoenen. Passende veterinaire en managementmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstammen naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Leg:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren, daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis subcutaan werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van het suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg. In geen geval opnieuw invriezen. Aangebroken containers met vaccin niet opnieuw gebruiken.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat de recombinante virussen RN1250 en vHVT013-69 in kippenembryo cellen.

Het vaccin is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus.

Het vHVT013-69-virus is een recombinant HVT dat het beschermende antigeen (VP2) van de IBD-virusstam Faragher 52/70 tot expressie brengt.

Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Marek en IBD bij kippen.

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I glazen ampul van 2.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 4.000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de vloeibare stikstofcontainers.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml of 2.400 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.