

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,2 ml for subkutan og 0,05 ml for *in ovo*) med vaksinesuspensjon inneholder:

### Virkestoffer:

Celleassosiert, levende rekombinant Mareks sykdom (MD)-virus, serotype 1, stamme RN1250:..... 2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Celleassosiert, levende rekombinant kalkun herpesvirus (HVT), stamme vHVT013-69, som uttrykker VP2-proteingenet til infeksjøs bursasyke (IBD)-virus: ..... 3,6 til 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakkdannende enheter.

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Konsentrat: gul til rød/rosa, opalskimrende, homogen suspensjon.

Væske: rød/oransje, klar oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:

- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt redusere lesjoner forårsaket av MD-virus (inkludert høyvirulent MD-virus), og
- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt lesjoner forårsaket av IBD (også kjent som Gumboro-syke)-virus.

Immunitet er vist fra: MD: 5 dager etter klekking.  
IBD: 14 dager etter klekking (subkutan) eller 28 dager etter klekking (*in ovo*).

Varighet av immunitet: MD: En enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden.  
IBD: 10 uker etter klekking.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan ved vaksinasjon med dette veterinærpreparatet, ha forsinket start av immunitet mot IBD.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Følg vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Da dette er en levende vaksine, kan begge vaksinestammer skilles ut fra vaksinerte fugler. Det er ikke vist spredning av vaksinestammen RN1250 under eksperimentelle forhold. Vaksinestammen vHVT013-69 kan spres til uvaksinerte kyllinger og kalkuner. Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinestammene til uvaksinerte kyllinger, kalkuner og andre utsatte arter.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen, samt ved tining og åpning av ampullen. Frosne glassampuller kan eksplodere ved brå temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i tørre og godt ventilerte områder. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Dette veterinærpreparatet er laget til daggamle kyllinger og 18 dager gamle embryonerte kyllingegg, og derfor er veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging ikke klarlagt.

#### 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan og *in ovo*-bruk.

##### Tilberedning av vaksinesuspensjon:

- Bruk beskyttelseshansker, briller og støvler ved tining og åpning av ampullen. Håndtering av flytende nitrogen skal finne sted i et godt ventilert område.
- Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen. Nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor:

| Væskepose               | Antall vaksineampuller<br>(subkutan bruk)                                                   | Antall vaksineampuller<br>( <i>in ovo</i> -bruk)                                              |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 pose med 200 ml væske | 1 ampulle (1 000 doser)                                                                     | 4 ampuller (1 000 doser)<br>eller 2 ampuller (2 000 doser)<br>eller 1 ampulle (4 000 doser)   |
| 1 pose med 400 ml væske | 2 ampuller (1 000 doser)<br>eller 1 ampulle (2 000 doser)                                   | 8 ampuller (1 000 doser)<br>eller 4 ampuller (2 000 doser)<br>eller 2 ampuller (4 000 doser)  |
| 1 pose med 800 ml væske | 4 ampuller (1 000 doser)<br>eller 2 ampuller (2 000 doser)<br>eller 1 ampulle (4 000 doser) | 16 ampuller (1 000 doser)<br>eller 8 ampuller (2 000 doser)<br>eller 4 ampuller (4 000 doser) |

- Kun ampuller som skal brukes umiddelbart tas opp fra beholderen med flytende nitrogen.
- Tin innholdet i ampullene raskt ved å holde dem i lett bevegelse i vann ved 25 °C–30 °C. Oppfrysprosessen bør ikke ta mer enn 90 sekunder. Fortsett umiddelbart til neste trinn.
- Straks de er tint, tørkes ampullene med et rent papirhåndkle, og deretter åpnes de mens de holdes på armlengdes avstand (for å hindre skade hvis en ampulle knuser).
- Velg en steril sprøyte i passende størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanylen som er 18 G eller større.
- Riv opp ytterposen på væskeposen, før sprøytekanylen forsiktig gjennom septum på en av poseslangene, og trekk opp 2 ml væske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten. Gjør dette ved å trekke innholdet fra hver ampulle langsomt opp mens ampullen vippes fremover og kanylen føres inn med skråkanten vendt nedover mot ampullens bunn. Fortsett til all vaksine er trukket opp fra ampullen.
- Overfør sprøytens innhold til væskeposen (bruk ikke væsken hvis den er uklart).
- Bland vaksinen forsiktig i væskeposen ved å bevege posen frem og tilbake.
- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppene. For å gjøre dette, trekk et lite volum av væsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Fyll så ampullenes hoveddeler og tupper langsomt med den. Trekk innholdet opp fra ampullenes hoveddeler og tupper og injiser det tilbake i væskeposen.
- Gjenta denne skylleoperasjonen én gang.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleoperasjonene for det nødvendige antallet ampuller som skal fortynnes i væskeposen.
- Vaksinen er klar til bruk og skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart. Ved vaksinasjon skal posen hyppig svinges lett for å sikre at vaksinen er homogent blandet.
- Vaksinen er en klar, rød/oransje injeksjonsvæske, suspensjon, som skal brukes innen to timer. Den skal ikke under noen omstendigheter fryses. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

#### Dosering:

Én enkeltinjeksjon på 0,2 ml til hver daggamle kylling eller én enkeltinjeksjon med 0,05 ml per egg ved 18 dagers embryoner.

#### Tilførselsmåte:

Vaksinen skal tilføres ved subkutan injeksjon i halsen eller ved *in ovo*-injeksjon.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

En begrenset og forbigående effekt på vekst ble observert når 10 ganger maksimal frisettingsdose ble gitt subkutan til spesifisert patogenfrie hvite italienerkyllinger.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgn.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fjærfe, levende virusvaksiner.

ATC vet-kode: QI01AD15

Vaksinen inneholder de rekombinante virusene RN1250 og vHVT013-69 i kyllingembryoceller.

RN1250-viruset er et modifisert MD-virus sammensatt av tre serotype 1-stammer. Dets genom inneholder også lange terminale repetisjoner av retikuloendoteliosevirus.

Viruset vHVT013-69 er et rekombinant HVT som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) til IBD-virusstammen Faragher 52/70.

Vaksinen induserer aktiv immunitet og serologisk respons overfor Mareks sykdom og IBD hos kyllinger.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

#### Vaksinekonsentrat:

Dimetylsulfoksid

199 Earle-medium

Natriumhydrogenkarbonat

Saltsyre

Vann til injeksjonsvæsker

#### Væske:

Sukrose

Kaseinhydrolysat

Fenolsulfonftalein (fenolrødt)

Dikaliumfosfat

Kaliumdihydrogenfosfat

Natriumhydroksid eller saltsyre

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for oppløsningsvæske i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter tilberedning av vaksine ifølge bruksanvisningen: 2 timer ved en temperatur på høyst 25 °C.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

#### Vaksinekonsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen.

Beholdere med flytende nitrogen skal sjekkes regelmessig for nivå av flytende nitrogen og etterfylles ved behov.

Kast ampuller som utilsiktet har blitt tint.

#### Væske:

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

#### Vaksinekonsentrat:

- Ampulle av type I-glass med 1 000 vaksinedoser.

- Ampulle av type I-glass med 2 000 vaksinedoser

- Ampulle av type I-glass med 4 000 vaksinedoser.

Hver ampulle er plassert i ampulleholdere som oppbevares i rør. Disse rørene lagres videre i flytende nitrogen beholdere.

Væske:

- Polyvinylkloridpose inneholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/20/255/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/07/2020

**10. OPPDATERINGSDATO**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Tilvirker av virkestoff :

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

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Vaksin:

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

Væske:

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

## **C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****AMPULLE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)****3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**1000  
2000  
4000**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c./in ovo

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE (ETIKETTEN) TIL FORTYNNINGSVÆSKEN**

(pose)

**1. FORTYNNINGSVÆSKENS NAVN**

Væske til celleassosierte fjærfevaksiner

**2. SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Kyllinger.

**3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget vedlagt vaksinen før bruk.

Pose:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {måned/år}

**5. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

**6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**



Boehringer  
Ingelheim

**7. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**PREVEXXION RN+HVT+IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Vaksin:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frankrike

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

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

PREVEXXION RN+HVT+IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver dose (0,2 ml for subkutan og 0,05 ml for *in ovo*) med vaksinesuspensjon inneholder:

**Virkestoffer:**

Celleassosiert, levende rekombinant Mareks sykdom (MD)-virus, serotype 1,  
stamme RN1250: ..... 2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Celleassosiert, levende rekombinant kalkun herpesvirus (HVT, stamme vHVT013-69), som uttrykker  
VP2-proteingenet til infeksjøs bursasyke (IBD)-virus: ..... 3,6 til 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakkdannende enheter.

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.  
Konsentrat: gul til rødrosa, opalskimrende, homogen suspensjon.  
Væske: rødoransje, klar oppløsning.

#### **4. INDIKASJON(ER)**

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:  
- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt redusere lesjoner forårsaket av MD-virus (inkludert høyvirulent MD-virus), og  
- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt lesjoner forårsaket av IBD (også kjent som Gumboro-syke)-virus.

Immunitet er vist fra: MD: 5 dager etter klekking.  
IBD: 14 dager etter klekking (subkutan) eller 28 dager etter klekking (*in ovo*).

Varighet av immunitet: MD: En enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden.  
IBD: 10 uker etter klekking.

#### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

#### **6. BIVIRKNINGER**

Ingen.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

#### **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Kyllinger.

#### **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Én enkeltinjeksjon på 0,2 ml til hver daggamle kylling eller én enkeltinjeksjon med 0,05 ml per embryonerte egg. Vaksinen skal tilføres ved subkutan injeksjon i halsen eller ved *in ovo*-injeksjon.

#### **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

##### Tilberedning av vaksinesuspensjon:

- Bruk beskyttelseshansker, briller og støvler ved tining og åpning av ampullen. Håndtering av flytende nitrogen skal finne sted i et godt ventilert område.
- Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen. Nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor:

| Væskepose                  | Antall vaksineampuller<br>(subkutan bruk)                                                   | Antall vaksineampuller<br>(in ovo-bruk)                                                       |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 pose med 200 ml<br>væske | 1 ampulle (1 000 doser)                                                                     | 4 ampuller (1 000 doser)<br>eller 2 ampuller (2 000 doser)<br>eller 1 ampulle (4 000 doser)   |
| 1 pose med 400 ml<br>væske | 2 ampuller (1 000 doser)<br>eller 1 ampulle (2 000 doser)                                   | 8 ampuller (1 000 doser)<br>eller 4 ampuller (2 000 doser)<br>eller 2 ampuller (4 000 doser)  |
| 1 pose med 800 ml<br>væske | 4 ampuller (1 000 doser)<br>eller 2 ampuller (2 000 doser)<br>eller 1 ampulle (4 000 doser) | 16 ampuller (1 000 doser)<br>eller 8 ampuller (2 000 doser)<br>eller 4 ampuller (4 000 doser) |

- Kun ampuller som skal brukes umiddelbart tas opp fra beholderen med flytende nitrogen.
- Tin innholdet i ampullene raskt ved å holde dem i lett bevegelse i vann ved 25 °C–30 °C. Opptiningsprosessen bør ikke ta mer enn 90 sekunder. Fortsett umiddelbart til neste trinn.
- Straks de er tint, tørkes ampullene med et rent papirhåndkle, og deretter åpnes de mens de holdes på armlengdes avstand (for å hindre skade hvis en ampulle knuser).
- Velg en steril sprøyte i passende størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanylen som er 18 G eller større.
- Riv opp ytterposen på væskeposen, før sprøytekanylen forsiktig gjennom septum på en av poseslangene, og trekk opp 2 ml væske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten. Gjør dette ved å trekke innholdet fra hver ampulle langsomt opp mens ampullen vippes fremover og kanylen føres inn med skråkanten vendt nedover mot ampullens bunn. Fortsett til all vaksine er trukket opp fra ampullen.
- Overfør sprøytens innhold til væskeposen (bruk ikke væsken hvis den er uklar).
- Bland vaksinen forsiktig i væskeposen ved å bevege posen frem og tilbake.
- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppene. For å gjøre dette, trekk et lite volum av væsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Fyll så ampullenes hoveddeler og tupper langsomt med den. Trekk innholdet opp fra ampullenes hoveddeler og tupper og injiser det tilbake i væskeposen.
- Gjenta denne skylleoperasjonen én gang.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleoperasjonene for det nødvendige antallet ampuller som skal fortynnes i væskeposen.
- Vaksinen er klar til bruk og skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart. Ved vaksinasjon skal posen hyppig svinges lett for å sikre at vaksinen er homogent blandet.
- Vaksinen er en klar, rød/oransje injeksjonsvæske, suspensjon, som skal brukes innen to timer. Vaksinen skal ikke under noen omstendigheter fryses. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Vaksinekonsentratet skal oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen.

Beholdere med flytende nitrogen skal sjekkes regelmessig for nivå av flytende nitrogen og etterfylles ved behov.

Væsken skal oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av ampullen: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter tilberedning av vaksine ifølge bruksanvisningen: 2 timer ved en temperatur på høyst 25 °C.

Bruk ikke vaksinen etter den utløpsdatoen som er angitt på ampullen.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan ved vaksinasjon med dette veterinærpreparatet, ha forsinket start av immunitet mot IBD.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Følg vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Da dette er en levende vaksine, kan begge vaksinstammer skilles ut fra vaksinerte fugler. Det er ikke vist spredning av vaksinstammen RN1250 ved eksperimentelle betingelser. Vaksinstammen vHVT013-69 kan spres til uvaksinerte kyllinger og kalkuner. Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammene til uvaksinerte kyllinger, kalkuner og andre utsatte arter.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen, samt ved tining og åpning av ampullen. Frosne glassampuller kan eksplodere ved brå temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i tørre og godt ventilerte områder. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

### Egglegging:

Dette veterinærpreparatet er laget til daggamle kyllinger og 18 dager gamle embryonerte kyllingegg, og derfor er veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging ikke klarlagt.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En begrenset og forbigående effekt på vekst ble observert når 10 ganger maksimal frisettingsdose ble gitt subkutan til spesifisert patogenfrie hvite italienerkyllinger.

### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kast ampuller som utilsiktet har blitt tint. Skal ikke under noen omstendigheter fryses på nytt. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Vaksinen inneholder de rekombinante virusene RN1250 og vHVT013-69 i kyllingembryoceller. RN1250-viruset er et modifisert MD-virus sammensatt av tre serotype 1-stammer. Dets genom inneholder også lange terminale repetisjoner av retikuloendoteliosevirus.

Viruset vHVT013-69 er et rekombinant HVT som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) til IBD-virusstammen Faragher 52/70.

Vaksinen induserer aktiv immunitet og serologisk respons overfor Mareks sykdom og IBD hos kyllinger.

Pakningsstørrelser:

Frosset vaksinekonsentrat:

- Ampulle av type I-glass med 1 000 vaksinedoser.
- Ampulle av type I-glass med 2 000 vaksinedoser.
- Ampulle av type I-glass med 4 000 vaksinedoser.

Hver ampulle er plassert i ampulleholdere som oppbevares i rør. Disse rørene lagres videre i flytende nitrogen beholdere.

Væske:

- Polyvinylkloridpose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.