**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PREVEXXION RN koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,2 ml zawiesiny szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**
Związany z komórkami żywy, rekombinowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1, szczep RN1250 2,9 do 3,9 $\log_{10}$ PFU*

*PFU: jednostki tworzące łysinkę.

**Substancje pomocnicze:**

| **Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:** |
|---|
| **Zamrożony koncentrat szczepionki:** |
| Dimetylosulfotlenek |
| Podłoże 199 Earle |
| Sodu wodorowęglan |
| Kwas chlorowodorowy |
| Woda do wstrzykiwań |
| **Rozpuszczalnik:** |
| Sacharoza |
| Hydrolizat kazeiny |
| Fenolosulfoftaleina (czerwień fenolowa) |
| Wodorofosforan potasu |
| Diwodorofosforan potasu (dostosowanie pH) |
| Wodorotlenek sodu lub chlorowodorowy |
| Woda do wstrzykiwań |

Koncentrat: żółta do czerwonaworóżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina.
Rozpuszczalnik: czerwonopomarańczowy, przezroczysty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianianie jednodniowych kurcząt w celu zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym oraz zmniejszenia zmian chorobowych wywołanych przez wirus MD (w tym wirus MD o bardzo dużej zjadliwości).

Czas powstania odporności: 5 dni po szczepieniu.
Czas trwania odporności: Pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować typowe zasady aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu.
Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy, choć nie wykazano, aby rozprzestrzeniał się on w warunkach eksperymentalnych.
Niemniej należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na nieszczepione kury i inne gatunki wrażliwe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, okulary i obuwie ochronne. Zamrożone ampułki szklane mogą eksplodować w przypadku nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Kury.

Brak znanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u jednodniowych kurcząt, w związku z czym bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie nieśności nie zostało określone.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana w tym samym dniu co produkt Vaxxitek HVT+IBD. W przypadku zastosowania wymieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, pojawienie się odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro)

może być opóźnione. Zawiesina wymieszanych szczepionek nie jest przeznaczona do uodpornienia zarodków kurzych.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Przygotowanie zawiesiny szczepionki:

- Podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić rękawice ochronne, okulary i buty. Czynności z użyciem ciekłego azotu powinny odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampułek z ciekłego azotu. Dokładną ilość ampułek szczepionki i ilość potrzebnego rozpuszczalnika należy uprzednio obliczyć zgodnie z poniższą tabelą, przedstawioną jako przykład. W przypadku zmieszania niniejszej szczepionki z produktem Vaxxitek HVT+IBD oba produkty powinny być rozpuszczone w jednym worku rozpuszczalnika zgodnie z poniższymi wskazaniami

| **Worek z rozpuszczalnikiem** | **Liczba ampułek Prevexxion RN** | **Liczba ampułek Vaxxitek HVT+IBD** |
|---|---|---|
| 1 x 200 ml | 1 x 1000 dawek | 1 x 1000 dawek |
| 1 x 400 ml | 2 x 1000 dawek lub<br>1 x 2000 dawek | 2 x 1000 dawek lub<br>1 x 2000 dawek |
| 1 x 800 ml | 4 x 1000 dawek lub<br>2 x 2000 dawek lub<br>1 x 4000 dawek | 4 x 1000 dawek lub<br>2 x 2000 dawek |

- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampułek, delikatnie je wstrząsając w wodzie o temperaturze 25°C–30°C. Proces rozmrażania nie powinien trwać dłużej niż 90 sekund. Niezwłocznie przejść do następnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu przetrzeć ampułki czystym ręcznikiem papierowym, a następnie otworzyć je, trzymając w odległości wyciągniętej ręki (aby zapobiec zranieniu w przypadku pęknięcia którejkolwiek ampułki).
- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości aby można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampułek, i umocować na niej igłę o grubości 18 lub większą.
- Rozerwać torebkę zewnętrzną worka z rozpuszczalnikiem, a następnie delikatnie wprowadzić igłę strzykawki przez membranę jednej z rurek łączących worka i pobrać 2 ml rozpuszczalnika.
- Następnie pobrać całą zawartość wszystkich rozmrożonych ampułek do strzykawki. W tym celu należy powoli pobrać zawartość każdej ampułki, delikatnie przechylając ampułkę do przodu i wprowadzając igłę w taki sposób, aby jej ścięta krawędź była skierowana w dół, w kierunku dna ampułki. Kontynuować aż do pobrania całej szczepionki z ampułki.
- Przenieść zawartość strzykawki do worka z rozpuszczalnikiem (nie należy używać rozpuszczalnika, jeśli jest on mętny).
- Delikatnie wymieszać szczepionkę w worku z rozpuszczalnikiem, poruszając nim do przodu i do tyłu.
- Ważne jest, aby przepłukać ampułki i końcówki ampułek. W tym celu należy pobrać do strzykawki niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę. Następnie powoli napełnić nim korpusy i końcówki ampułek. Następnie pobrać tę mieszaninę z korpusów i końcówek ampułek i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtórzyć płukanie jeden raz.

- Powtarzać rozmrażanie, otwieranie, przenoszenie i płukanie dla odpowiedniej liczby ampułek, których zawartość ma zostać wprowadzona do worka z rozpuszczalnikiem.
- Szczepionka jest gotowa do użycia i powinna być wymieszana przez delikatne wstrząsanie i natychmiast zużyta. Podczas szczepienia należy często delikatnie poruszać workiem ruchem wirowym, aby zapewnić, że szczepionka pozostanie równomiernie wymieszana.
- Szczepiona jest bezbarwną, czerwonopomarańczową zawiesiną do wstrzykiwań, która powinna być zużyta w ciągu dwóch godzin. W żadnym wypadku nie należy jej zamrażać. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

Dawkowanie:
Jedno wstrzyknięcie 0,2 ml na jednodniowe pisklę.

Sposób podania:
Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia podskórnego w szyję.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U wolnych od patogenu kurcząt rasy biały leghorn zaobserwowano ograniczony i przemijający wpływ na wzrost po podaniu dawki dziesięciokrotnie większej niż maksymalna dawka.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Zero dni.

## 4. DANE IMMUNOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QI01AD03

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, szczepionki zawierające żywe wirusy.

Szczepionka zawiera rekombinowany wirus RN1250 w komórkach zarodka kurzego.
Szczepionka jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również długie końcowe powtórzenia wirusa retikuloendoteliozy. Szczepionka indukuje aktywną odporność na chorobę Mareka u kurcząt.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem produktów wymienionych w punkcie 3.8 i rozpuszczalnika zalecanego do stosowania dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Koncentrat szczepionki:
Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie.
Pojemniki z ciekłym azotem należy regularnie sprawdzać pod kątem poziomu ciekłego azotu i w razie potrzeby należy go uzupełniać.
Przypadkowo rozmrożone ampułki należy wyrzucić.

Rozpuszczalnik:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

### 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat szczepionki:
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 1000 dawek szczepionki, koszyk na 5 ampułek.
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 2000 dawek szczepionki, koszyk na 5 ampułek.
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 4000 dawek szczepionki, koszyk na 4 ampułki.

Koszyki na ampułki umieszcza się najpierw w kanistrach, a kanistry te przechowuje się w zbiornikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:
- worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml lub 2400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### 5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## 6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/254/001-003

## 8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/07/2020

## 9 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

## 10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.
Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## ANEKS II

## INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

# A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKA**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PREVEXXION RN

## 2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000
2000
4000

## 3. NUMER SERII

Lot {numer}

## 4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIETA) ROZCIEŃCZALNIKA**

**(**torebka**)**

## 1. NAZWA ROZCIEŃCZALNIKA

Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu

## 2. SKŁAD ILOŚCIOWY WEDŁUG WAGI, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

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

## 3. DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

## 5. NUMER SERII

Lot {numer}

## 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

## 7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

Boehringer Ingelheim

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

# ULOTKA INFORMACYJNA

## 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PREVEXXION RN koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

## 2. Skład

Każda dawka 0,2 ml zawiesiny szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**
Związany z komórkami żywy, rekombinowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1, szczep RN1250 2,9 do 3,9 $\log_{10}$ PFU*

*PFU: jednostki tworzące łysinkę.

Koncentrat: żółta do czerwonaworóżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina.
Rozpuszczalnik: czerwonopomarańczowy, przezroczysty roztwór.

## 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

## 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie jednodniowych kurcząt w celu zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym oraz zmniejszenia zmian chorobowych wywołanych przez wirus MD (w tym wirus MD o bardzo dużej zjadliwości).

Czas powstania odporności: 5 dni po szczepieniu.
Czas trwania odporności: Pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.

## 5. Przeciwwskazania

Brak

## 6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować zasady aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu. Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy, choć nie wykazano, aby rozprzestrzeniał się on w warunkach eksperymentalnych. Niemniej należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na nieszczepione kury i inne gatunki wrażliwe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy używać środków ochrony osobistej, na które

składają się rękawice, okulary i obuwie ochronne. Zamrożone ampułki szklane mogą eksplodować w przypadku nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Ptaki nieśne:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania u jednodniowych kurcząt, w związku z czym bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana w tym samym dniu co produkt Vaxxitek HVT+IBD. W przypadku zastosowania wymieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, pojawienie się odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźnione. Zawiesina wymieszanych szczepionek nie jest przeznaczona do uodpornienia zarodków kurzych.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Zaobserwowano ograniczony i przemijający wpływ na wzrost po podaniu dawki dziesięciokrotnie większej niż maksymalna normalnie podawana dawka niezakażonym kurczętom rasy biały leghorn.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem produktów wymienionych w punkcie Interakcje i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## 7. Działania niepożądane

Kury

Brak znanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:{dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jedno wstrzyknięcie 0,2 ml na jednodniowe pisklę.
Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia podskórnego w szyję.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie zawiesiny szczepionki:

- Podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić rękawice ochronne, okulary i buty. Czynności z użyciem ciekłego azotu powinny odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampułek z ciekłego azotu. Dokładną ilość ampułek szczepionki i ilość potrzebnego rozpuszczalnika należy uprzednio obliczyć zgodnie z poniższą tabelą, przedstawioną jako przykład. W przypadku zmieszania niniejszej szczepionki z produktem Vaxxitek HVT+IBD oba produkty powinny być rozpuszczone w jednym worku rozpuszczalnika zgodnie z poniższymi wskazaniami

| **Worek z rozpuszczalnikiem** | **Liczba ampułek Prevexxion RN** | **Liczba ampułek Vaxxitek HVT+IBD** |
|---|---|---|
| 1 x 200 ml | 1 x 1000 dawek | 1 x 1000 dawek |
| 1 x 400 ml | 2 x 1000 dawek lub<br>1 x 2000 dawek | 2 x 1000 dawek lub<br>1 x 2000 dawek |
| 1 x 800 ml | 4 x 1000 dawek lub<br>2 x 2000 dawek lub<br>1 x 4000 dawek | 4 x 1000 dawek lub<br>2 x 2000 dawek |

- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampułek, delikatnie je wstrząsając w wodzie o temperaturze 25°C–30°C. Proces rozmrażania nie powinien trwać dłużej niż 90 sekund. Niezwłocznie przejść do następnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu przetrzeć ampułki czystym ręcznikiem papierowym, a następnie otworzyć je, trzymając w odległości wyciągniętej ręki (aby zapobiec zranieniu w przypadku pęknięcia którejkolwiek ampułki).
- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości by można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampułek, i umocować na niej igłę o grubości 18 lub większą.
- Rozerwać torebkę zewnętrzną worka z rozpuszczalnikiem, a następnie delikatnie wprowadzić igłę strzykawki przez membranę jednej z rurek łączących worka i pobrać 2 ml rozpuszczalnika.
- Następnie pobrać całą zawartość wszystkich rozmrożonych ampułek do strzykawki. W tym celu należy powoli pobrać zawartość każdej ampułki, delikatnie przechylając ampułkę do przodu i wprowadzając igłę w taki sposób, aby jej ścięta krawędź była skierowana w dół, w kierunku dna ampułki. Kontynuować aż do pobrania całej szczepionki z ampułki.
- Przenieść zawartość strzykawki do worka z rozpuszczalnikiem (nie należy używać rozpuszczalnika, jeśli jest on mętny).
- Delikatnie wymieszać szczepionkę w worku z rozpuszczalnikiem, poruszając nim do przodu i do tyłu.
- Ważne jest, aby przepłukać ampułki i końcówki ampułek. W tym celu należy pobrać do strzykawki niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę. Następnie powoli napełnić nią korpusy i końcówki ampułek. Następnie pobrać tę mieszaninę z korpusów i końcówek ampułek i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtórzyć płukania jeden raz.
- Powtarzać rozmrażanie, otwieranie, przenoszenie i płukanie dla odpowiedniej liczby ampułek, których zawartość ma zostać wprowadzona do worka z rozpuszczalnikiem.
- Szczepionka jest gotowa do użycia i powinna być wymieszać przez delikatne wstrząsanie i natychmiast zużyta. Podczas szczepienia należy często delikatnie poruszać workiem ruchem wirowym, aby zapewnić, że szczepionka pozostanie równomiernie wymieszana.
- Szczepiona jest bezbarwną, czerwonopomarańczową zawiesiną do wstrzykiwań, która powinna być zużyta w ciągu dwóch godzin. W żadnych okolicznościach nie należy jej zamrażać. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką

## 10. Okresy karencji

Zero dni.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Koncentrat szczepionki należy przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie.
Pojemniki z ciekłym azotem należy regularnie sprawdzać pod kątem poziomu ciekłego azotu i w razie potrzeby należy go uzupełniać.
Rozpuszczalnik należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać szczepionki po upływie terminu ważności podanego na ampułce po oznaczeniu „Exp".
Przypadkowo rozmrożone ampułki należy wyrzucić. Nie zamrażać ponownie. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## 13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## 14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/254/001-003

Wielkości opakowań:
Zamrożony koncentrat szczepionki:
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 1000 dawek szczepionki, koszyk na 5 ampułek.
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 2000 dawek szczepionki, koszyk na 5 ampułek.
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 4000 dawek szczepionki, koszyk na 4 ampułek.

Koszyki na ampułki umieszcza się najpierw w kanistrach, a kanistry przechowuje się w zbiornikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:
- worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml lub 2400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Szczepionka:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francja

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

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

**België/Belgique/Belgien**
Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

**Lietuva**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

**España**
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

**France**
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

**România**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

**Italia**
Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**
Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

## 17. Inne informacje

Szczepionka zawiera rekombinowany wirus RN1250 w komórkach zarodka kurzego.
Szczepionka jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również długie końcowe powtórzenia wirusa retikuloendoteliozy. Szczepionka indukuje aktywną odporność na chorobę Mareka u kurcząt.