

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) de suspensie vaccinală conține:

Substanțe active:

Virus viu recombinat, celular asociat, al bolii Marek (MD), serotip 1, tulpina RN1250: 2,9 până la 3,9 log₁₀ UFP*

Herpesvirus viu recombinat de curcă (HVT), tulpina vHVT013-69
celular asociat, ce exprimă gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase (IBD):
3,6 până la 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unități formatoare de plăci.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu - portocaliu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul MD (inclusiv virusul MD foarte virulent), și

- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul IBD (cunoscut și ca boala de Gumboro).

Instalarea imunității: MD: 5 zile după eclozare.
IBD: 14 zile după eclozare (administrare subcutanată) sau 28 de zile după eclozare (administrare *in ovo*).

Durata imunității: MD: o singură vaccinare este suficientă ca să asigure protecție pe întreaga perioadă de risc.
IBD: 10 săptămâni după eclozare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii de găină cu anticorpi derivați maternali împotriva MD, când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea o întârziere în instalarea imunității împotriva IBD.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Deoarece acesta este un vaccin viu, ambele tulpini vaccinale pot fi excretate de păsările vaccinate. În condiții experimentale, tulpina vaccinală RN1250 nu s-a dovedit a se răspândi. Tulpina vaccinală vHVT013-69 se poate răspândi la curcani și pui de găină nevaccinați. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la curcani și la alte specii susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Echipament de protecție format din mănuși, ochelari și cizme trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de scoaterea fiolelor din azot lichid și pe durata operațiilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Fiolele, din sticlă, înghețate pot exploda în timpul schimbărilor bruște de temperatură. A se depozita și manipula azotul lichid numai în spații uscate și bine ventilate. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs medicinal veterinar este destinat puilor de găină în vârstă de o zi și ouălor embrionate de găină de 18 zile, de aceea siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată și *in ovo*.

Prepararea suspensiei vaccinale:

- Se vor purta mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.
- Prepararea vaccinului trebuie planificată înainte de a scoate fiolele din azotul lichid. Trebuie calculată mai întâi cantitatea necesară de fiole cu vaccin și de solvent ca în tabelul exemplificator de mai jos:

Pungă cu solvent	Număr de fiole cu vaccin (administrare subcutanată)	Număr de fiole cu vaccin (administrare <i>in-ovo</i>)
1 pungă cu 200 ml solvent	1 fiolă (1000 de doze)	4 fiole cu (1000 de doze) sau 2 fiole cu (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)
1 pungă cu 400 ml solvent	2 fiole (1000 de doze) sau 1 fiolă (2000 de doze)	8 fiole cu (1000 de doze) sau 4 fiole cu (2000 de doze) sau 2 fiole (4000 de doze)
1 pungă cu 800 ml solvent	4 fiole (1000 de doze) sau 2 fiole (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)	16 fiole cu (1000 de doze) sau 8 fiole cu (2000 de doze) sau 4 fiole cu (4000 de doze)

- Se scot din containerul cu nitrogen lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Procesul de dezghețare al fiolelor nu ar trebui să depășească 90 de secunde. Se trece imediat la următorul pas.
- Imediat după ce s-au dezghețat, se șterg fiolele cu un șervet de hârtie, după care se deschid ținându-le la distanță de un braț (astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge).
- Se alege o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și i se montează un ac de calibrul 18 sau mai mare.
- Se rupe partea superioară a pungii cu solvent, se introduce ușor acul seringii prin septul unuia din tuburile conectoare și se extrag 2 ml de solvent.
- Apoi se trage în seringă întreg conținutul tuturor fiolelor dezghețate. Conținutul fiecărei fiole se extrage ținând fiola înclinată în timp ce se introduce acul seringii până în partea de jos a fiolei. Se continuă până ce tot vaccinul este scos din fiolă.
- Se transferă conținutul seringii în punga de solvent (nu se utilizează solventul dacă e tulbure).
- Se amestecă ușor vaccinul în punga de solvent mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să se clătească fiolele și vârful fiolelor. Pentru aceasta, se trage în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care se umplu fiolele și vârful acestora. Se trage înapoi conținutul din fiole și din vârful lor și se injectează înapoi în punga cu solvent.
- Se repetă această operație de clătire încă o dată.
- Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent.
- Vaccinul este gata de utilizare și trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat. Pe durata vaccinării, se învârtă ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu – portocaliu. care trebuie utilizată în maxim 2 ore. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

Posologie:

O singură injecție de 0,2 ml pe fiecare pui de găină de 1 zi sau 0,05 ml pe ouă embrionate de găină de 18 zile.

Metoda de administrare:

Vaccinul trebuie administrat prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau prin injecție *in ovo*.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea subcutanată a unei doze de 10 ori mai mare la puii de găină din rasa Leghorn Alb, liberi de agenți patogeni, s-a observat un efect limitat și temporar asupra creșterii.

4.11 Timp(timp) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii.
Codul veterinar ATC: QI01AD15

Vaccinul conține viruși recombinanți RN1250 și vHVT013-69 în celule embrionare de pui.
Virusul RN1250 este conceput ca un virus MD compus din 3 tulpini serotip 1. Genomul acestuia conține, de asemenea, repetări terminale lungi ale virusului reticuloendoteliozei.
Virusul vHVT013-69 este un virus recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție (VP2) al virusului IBD, tulpina Faragher 52/70.
Vaccinul induce imunitatea activă și răspunsul serologic împotriva bolii Marek și a IBD-ului la puii de găină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentrat de vaccin:

Dimetil sulfoxid
Mediu 199 Earle
Hidrogen carbonat de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

Solvent

Sucroză
Caseină hidrolizată
Fenolsulfoftaleină (Fenol roșu)
Fosfat dipotasic
Potasiu dihidrogen fosfat
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat de vaccin:

A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid.
Nivelul azotului lichid din containere trebuie verificat regulat, se completează cu azot lichid când este necesar.
Se vor elimina fiolele care au fost dezghețate accidental.

Solvent:

A se păstra sub 30°C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat de vaccin:

- Fiolă din sticlă de tip I cu 1000 de doze de vaccin, consolă cu 5 fiole.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 2000 de doze de vaccin, consolă cu 5 fiole.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 4000 de doze de vaccin, consolă cu 4 fiole.

Consolele cu fiole sunt păstrate în canistre și apoi canistrele sunt păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

- Pungă de polivinilcloridă de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml sau 2400 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/255/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 20 iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}
{ZZ/LL/AAAA}
{ZZ lună AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Numele și adresa producătorului substanței active

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor

Vaccin:

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

Solvent:

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

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FIOLA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000

2000

4000



4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c./SC/in ovo

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA)
AL DILUANTULUI**

Pungă

1. DENUMIREA DILUANTULUI

Solvent pentru vaccinurile celular asociate pentru păsări.

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

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

3. CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul furnizat împreună cu vaccinul, înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură sub 30°C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Solvent:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) de suspensie vaccinală conține:

Substanțe active:

Virus viu recombinat, celular asociat, al bolii Marek (MD), serotip 1, tulpina RN1250: 2,9 până la 3,9 log₁₀ UFP*

Herpesvirus viu recombinat de curcă (HVT), tulpina vHVT013-69

Celular asociat, ce exprimă gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase (IBD):

3,6 până la 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unități formatoare de plăci.

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu – portocaliu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul MD (inclusiv virusul MD foarte virulent), și
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul IBD (cunoscut și ca boala de Gumboro).

Instalarea imunității: MD: 5 zile după eclozare.
IBD: 14 zile după eclozare sau 28 de zile după eclozare (administrare *in ovo*).

Durata imunității: MD: o singură vaccinare este suficientă ca să asigure protecție pe întreaga perioadă de risc.
IBD: 10 săptămâni după eclozare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O singură injecție de 0,2 ml pe fiecare pui de găină de 1 zi sau 0,05 ml pe ouă de găină embrionate de 18 zile.

Vaccinul trebuie administrat prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau prin injecție *in ovo*.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Prepararea suspensiei vaccinale:

- Se vor purta mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.

- Prepararea vaccinului trebuie planificată înainte de a scoate fiolele din azotul lichid. Trebuie calculată mai întâi cantitatea necesară de fiole cu vaccin și de solvent ca în tabelul exemplificator de mai jos:

Pungă cu solvent	Număr de fiole cu vaccin (administrare subcutanată)	Număr de fiole cu vaccin (administrare <i>in-ovo</i>)
1 pungă cu 200 ml solvent	1 fiolă (1000 de doze)	4 fiole cu (1000 de doze) sau 2 fiole cu (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)
1 pungă cu 400 ml solvent	2 fiole (1000 de doze) sau 1 fiolă (2000 de doze)	8 fiole cu (1000 de doze) Sau 4 fiole cu (2000 de doze) sau 2 fiole (4000 de doze)
1 pungă cu 800 ml solvent	4 fiole (1000 de doze) sau 2 fiole (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)	16 fiole cu (1000 de doze) sau 8 fiole cu (2000 de doze) sau 4 fiole cu (4000 de doze)

- Se scot din containerul cu nitrogen lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Procesul de dezghețare al fiolelor nu ar trebui să depășească 90 de secunde. Se trece imediat la următorul pas.
- Imediat după ce s-au dezghețat, se șterg fiolele cu un șervet de hârtie, după care se deschid ținându-le la distanță de un braț (astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge).
- Se alege o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și i se montează un ac de calibrul 18 sau mai mare.
- Se rupe partea superioară a pungii cu solvent, se introduce ușor acul seringii prin septul unuia din tuburile conectoare și se extrag 2 ml de solvent.
- Apoi se trage în seringă întreg conținutul tuturor fiolelor dezghețate. Conținutul fiecărei fiole se extrage ținând fiola înclinată în timp ce se introduce acul seringii până în partea de jos a fiolei. Se continuă până ce tot vaccinul este scos din fiolă.
- Se transferă conținutul seringii în punga de solvent (nu se utilizează solventul dacă e tulbure).
- Se amestecă ușor vaccinul în punga de solvent mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să se clătească fiolele și vârfurile fiolelor. Pentru aceasta, se trage în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care se umplu fiolele și vârfurile acestora. Se trage înapoi conținutul din fiole și din extremitățile lor și se injectează înapoi în punga cu solvent.
- Se repetă această operație de clătire încă o dată.
- Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent.
- Vaccinul este gata de utilizare și trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat. Pe durata vaccinării, se învâрте ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu – portocaliu. care trebuie utilizată în maxim 2 ore. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul de vaccin se va păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid.

Nivelul azotului lichid din containere trebuie verificat regulat, se completează cu azot lichid când este necesar.

Solventul se va păstra sub 30°C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură sub 25°C.
A nu se utiliza vaccinul după data de expirare menționată pe fiolă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii de găină cu anticorpi derivați maternali împotriva MD, când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea o întârziere în instalarea imunității împotriva IBD

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Deoarece acesta este un vaccin viu, ambele tulpini vaccinale pot fi excretate de păsările vaccinate. În condiții experimentale, tulpina vaccinală RN1250 nu s-a dovedit a se răspândi. Tulpina vaccinală vHVT013-69 se poate răspândi la curcani și pui de găină nevaccinați. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la curcani și la alte specii susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Echipament de protecție format din mănuși, ochelari și cizme trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de scoaterea fiolelor din azot lichid și pe durata operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Fiolele, din sticlă, înghețate pot exploda în timpul schimbărilor bruște de temperatură. A se depozita și manipula azotul lichid numai în spații uscate și bine ventilate. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

Utilizare în perioada de ouat

Acest produs medicinal veterinar este destinat puilor de găină în vârstă de o zi și ouălor embrionate de găină de 18 zile, de aceea siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea subcutanată a unei doze de 10 ori mai mare la puii de găină din rasa Leghorn, liberi de agenți patogeni, s-a observat un efect limitat și temporar asupra creșterii.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Se vor elimina fiolele care au fost dezghețate accidental. A nu se re-congela sub nicio formă. A nu se re-utiliza recipiente deschise cu vaccin.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau ca resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține viruși recombinanți RN1250 și vHVT013-69 în celule embrionare de pui. Virusul RN1250 este conceput ca un virus MD compus din 3 tulpini serotip 1. Genomul acestuia conține, de asemenea, repetări terminale lungi ale virusului reticuloendoteliiozei. Virusul vHVT013-69 este un virus recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție (VP2) al virusului IBD, tulpina Faragher 52/70. Vaccinul induce imunitatea activă și răspunsul serologic împotriva bolii Marek și a IBD-ului la puii de găină.

Dimensiunile ambalajului:

Concentrat de vaccin:

- Fiolă din sticlă de tip I cu 1000 de doze de vaccin, consolă cu 5 fiole.
 - Fiolă din sticlă de tip I cu 2000 de doze de vaccin, consolă cu 5 fiole.
 - Fiolă din sticlă de tip I cu 4000 de doze de vaccin, consolă cu 4 fiole.
- Consoarele cu fiole sunt păstrate în canistre și apoi canistarele sunt păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

- Pungă de polivinilcloridă de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml sau 2400 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.