

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,2 ml zawiesiny szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Związany z komórkami żywy, rekombinowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1, szczep RN1250:..... 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

Związany z komórkami, żywy rekombinowany herpeswirus indyjski (HVT), wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torebki Fabrycjusza (IBD), szczep vHVT013-69: 3,6 do 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: jednostki tworzące lysinę.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Koncentrat: żółta do czerwonoróżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina.

Rozpuszczalnik: czerwonepomarańczowy, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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) oraz
- w celu zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym oraz zmianom chorobowym wywołanym przez wirus IBD (zwanym też chorobą Gumboro).

Czas powstania odporności: MD: 5 dni po szczepieniu.
IBD: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: MD: Pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.
IBD: 10 tygodni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku zastosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD pojawienie się odporności przeciwko IBD może być opóźnione.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy stosować zasady aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu. Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczipione ptaki mogą wydalać oba szczepy szczepionkowe. W warunkach eksperymentalnych szczep szczepionkowy RN1250 nie rozprzestrzenia się. Szczep szczepionkowy vHV013-69 może rozprzestrzeniać się na niezaszczepione kurczęta i indyki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na niezaszczepione kurczęta, indyki i inne podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy używać środków ochrony indywidualnej, 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z jakimkolwiek innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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:

Worek z rozpuszczalnikiem	Liczba ampułek szczepionki
----------------------------------	-----------------------------------

1 worek zawierający 200 ml rozpuszczalnika	1 ampułka zawierająca 1000 dawek
1 worek zawierający 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające po 1000 dawek lub 1 ampułka zawierająca 2000 dawek
1 worek zawierający 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające po 1000 dawek lub 2 ampułki zawierające po 2000 dawek lub 1 ampułka zawierająca 4000 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 je 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 co najmniej 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 niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę do strzykawki. 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.
- Szczepionka 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 podawania:

Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia podskórnego w szyję.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

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

Kod ACTvet: QI01AD15

Szczepionka zawiera rekombinowane wirusy RN1250 i vHVT013-69 w komórkach zarodka kurzego. Wirus RN1250 jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również długie końcowe powtórzenia wirusa retikuloendoteliozy.

Wirus vHVT013-69 jest rekombinowanym wirusem HVT wykazującym ekspresję antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa IBD.

Szczepionka indukuje aktywną odporność oraz odpowiedź serologiczną na chorobę Mareka u kurcząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Koncentrat szczepionki:

Dimetylosulfotlenek

Podłoże 199 Earle

Wodorowęglan sodu

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Hydrolizat kazeiny

Fenolosulfoftaleina (czerwień fenolowa)

Wodorofosforan potasu

Diwodorofosforan potasu

Wodorotlenek sodu lub kwas solny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat szczepionki:

- ampulka ze szkła typu I zawierająca 1000 dawek szczepionki, koszyk na 5 ampulek.
- ampulka ze szkła typu I zawierająca 2000 dawek szczepionki, koszyk na 5 ampulek.
- ampulka ze szkła typu I zawierająca 4000 dawek szczepionki, koszyk na 4 ampulki.

Koszyki na ampulki umieszcza się najpierw w pojemnikach, a pojemniki 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/255/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Wytwórca substancji czynnej:

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii:

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000

2000

4000



4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZCIEŃCZALNIKA**

Torebka

1. NAZWA ROZCIEŃCZALNIKA

Rozpuszczalnik do związków z komórkami szczepionek dla drobiu

2. ZAWARTOŚĆ 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.



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 0,2 ml zawiesiny szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Związany z komórkami żywy, rekombinowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1, szczep RN1250:..... 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

Związany z komórkami, żywy rekombinowany herpeswirus indyczy (HVT), wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torebki Fabrycjusza (IBD), szczep vHVT013-69: 3,6 do 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: jednostki tworzące łyśinkę.

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Koncentrat: żółta do czerwonoróżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina

Rozpuszczalnik: czerwonomarańczowy, przezroczysty roztwór.

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) oraz
- w celu zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym oraz zmianom chorobowym wywołanym przez wirus IBD (zwanym też chorobą Gumboro).

Czas powstania odporności: MD: 5 dni po szczepieniu.
IBD: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: MD: Pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.
IBD: 10 tygodni po szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO 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:

Worek z rozpuszczalnikiem	Liczba ampułek szczepionki
1 worek zawierający 200 ml rozpuszczalnika	1 ampułka zawierająca 1000 dawek
1 worek zawierający 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające po 1000 dawek lub 1 ampułka zawierająca 2000 dawek
1 worek zawierający 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające po 1000 dawek lub 2 ampułki zawierające po 2000 dawek lub 1 ampułka zawierająca 4000 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 je 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 co najmniej 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 ampulek 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 ampulek. W tym celu należy pobrać niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę do strzykawki. Następnie powoli napełnić nim korpusy i końcówki ampulek. Następnie pobrać tę mieszaninę z korpusów i końcówek ampulek i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtórzyć płukanie jeden raz.
- Powtarzać rozmrażanie, otwieranie, przenoszenie i płukanie dla odpowiedniej liczby ampulek, 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, czerwonomarańczową 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.

10 OKRES(-Y) KARENCCI

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 ampulce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku zastosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD pojawienie się odporności przeciwko IBD może być opóźnione.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy stosować zasady aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu.

Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczepione ptaki mogą wydalać oba szczepy szczepionkowe. W warunkach eksperymentalnych szczep szczepionkowy RN1250 nie rozprzestrzenia się. Szczep szczepionkowy vHV013-69 może rozprzestrzeniać się na niezaszczepione kurczęta i indyki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia

rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na nieszczepione kurczęta, indyki i inne podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy używać środków ochrony indywidualnej, 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.

Nieśność:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z jakimkolwiek innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przypadkowo rozmrożone ampułki należy wyrzucić. Nie zamrażać ponownie w żadnym wypadku. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka zawiera rekombinowane wirusy RN1250 i vHVT013-69 w komórkach zarodka kurzego. Wirus RN1250 jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również długie końcowe powtórzenia wirusa retikuloendoteliozy.

Wirus vHVT013-69 jest rekombinowanym wirusem HVT wykazującym ekspresję antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa IBD.

Szczepionka indukuje aktywną odporność oraz odpowiedź serologiczną na chorobę Mareka i IBD u kurcząt.

Wielkość opakowania:

Zamrożony koncentrat szczepionki:

- ampułka ze szkła typu I zawierająca 1000 dawek szczepionki, koszyk na 5 ampulek.
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 2000 dawek szczepionki, koszyk na 5 ampulek.
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 4000 dawek szczepionki, koszyk na 4 ampulek.

Koszyki na ampułki umieszcza się najpierw w kanistrach a kanistry te przechowuje się w zbiorniku 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.