

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml) af suspensionen indeholder:

### Aktivt stof:

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,  
stamme RN1250: 2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units.

### Hjælpemidler:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Koncentrat: Gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.

Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere læsioner forårsaget af MD virus (inklusive meget virulent MD virus).

Indtræden af immunitet: 5 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille vaccinstammen, men spredning blev ikke set under eksperimentelle forhold. Der bør dog tages passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinstammen til ikke-vaccinerede kyllinger og andre modtagelige arter.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Ingen.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Vaxxitek HVT+IBD. Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD kan, ved vaccination med blandede produkter, have en forsinket indtræden af immunitet mod infektiøs bursitis (også kendt som Gumboro's sygdom). Den opblandede vaccinesuspension er ikke bestemt til immunisering af befrugtede æg.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til subkutan brug.

##### Forberedelse af vaccinesuspensionen

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra den flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel. Når dette lægemiddel blandes med Vaxxitek HVT+IBD, skal begge fortyndes i samme solvenspose som angivet nedenfor.

<b>Solvenspose</b>	<b>Antal Prevexxion RN ampuller</b>	<b>Antal Vaxxitek HVT+IBD ampuller</b>
1 x 200 ml	1 x 1.000 doser	1 x 1.000 doser
1 x 400 ml	2 x 1.000 doser eller 1 x 2.000 doser	2 x 1.000 doser eller 1 x 2.000 doser
1 x 800 ml	4 x 1.000 doser eller 2 x 2.000 doser eller 1 x 4.000 doser	4 x 1.000 doser eller 2 x 2.000 doser

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra den flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C–30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt straks til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes, mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanyle eller større.

- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og kanylen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure én gang.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

#### Dosering:

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling.

#### Indgivelsesmåde:

Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken.

### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, levende virale vacciner.  
ATCvet-kode: QI01AD03

Vaccinen indeholder det rekombinante virus RN1250 i embryonale kyllingeceller. Vaccinen er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Dets genom indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long term repeats*) fra reticuloendotheliose virus. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Marek's disease hos kyllinger.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

#### Vaccinekoncentrat:

Dimethylsulfoxid  
199 Earle medium  
Natriumhydrogencarbonat  
Saltsyre  
Vand til injektionsvæsker

Solvens:

Saccharose  
Caseinhydrolysat  
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)  
Dikaliumphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriumhydroxid eller saltsyre  
Vand til injektionsvæsker

## 6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget dem, der er nævnt i pkt. 4.8 samt den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år  
Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 2 år  
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25°C.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Vaccinekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.  
Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnligt for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.  
Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse.

Solvens:

Opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

## 6.5 Den indre emballages art og indhold

Vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 2.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 4.000 doser vaccine, holder med 4 ampuller

Ampulholdere opbevares først i mindre containere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchloridpose indeholdende 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 er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/20/254/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/07/2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

AMPUL

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

PREVEXXION RN

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1.000

2.000

4.000



**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

s.c./SC

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENSEN (pose)**

**1. SOLVENSENS NAVN**

Solvens til celleassocierede kyllingevacciner

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

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

**3. INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**4. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**5. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**7. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Til dyr.  **Boehringer  
Ingelheim**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**PREVEXXION RN koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Frankrig

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

PREVEXXION RN koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis (0,2 ml) af suspensionen indeholder:

**Aktivt stof:**

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,  
stamme RN1250: 2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units.

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.  
Koncentrat: Gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.  
Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

**4. INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere læsioner forårsaget af MD virus (inklusive meget virulent MD virus).

Indtræden af immunitet:	5 dage efter vaccination
Varighed af immunitet:	En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Kyllinger.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling.

Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

### Forberedelse af vaccinesuspensionen

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra den flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel. Når dette lægemiddel blandes med Vaxxitek HVT+IBD, skal begge fortyndes i samme solvenspose som angivet nedenfor.

Solvenspose	Antal Prevexxion RN ampuller	Antal Vaxxitek HVT+IBD ampuller
1 x 200 ml	1 x 1.000 doser	1 x 1.000 doser
1 x 400 ml	2 x 1.000 doser eller 1 x 2.000 doser	2 x 1.000 doser eller 1 x 2.000 doser
1 x 800 ml	4 x 1.000 doser eller 2 x 2.000 doser eller 1 x 4.000 doser	4 x 1.000 doser eller 2 x 2.000 doser

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra den flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C–30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt med det samme til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en kanyle på 18 gauge eller større.
- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og nålen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.

- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet i ampullerne og spidserne op og sprøjt det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure en gang.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Vaccinekoncentratet skal opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.

Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnlige for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Solvenset skal opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampullen.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille vaccinstammen, men spredning af denne er ikke set under eksperimentelle forhold. Der bør dog tages passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinstammen til ikke-vaccinerede kyllinger og andre modtagelige arter.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

Æglæggende fugle:

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Vaxxitek HVT+IBD. Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD kan, ved vaccination med blandede produkter, have en forsinket indtræden af immunitet mod infektiøs bursitis (også kendt som Gumboro's sygdom). Den opblandede vaccinesuspension er ikke bestemt til immunisering af befrugtede æg.



Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget dem, der er nævnt i afsnittet ”Interaktioner”, samt den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen. Genbrug ikke åbnede vaccinebeholdere.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen indeholder det rekombinante virus RN1250 i embryonale kyllingeceller.

Vaccinen er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Dets genom indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long term repeats*) fra reticuloendotheliose virus.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Marek's disease hos kyllinger.

Pakningsstørrelser:

Frosset vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 2.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 4.000 doser vaccine, holder med 4 ampuller

Ampulholdere opbevares først i mindre containere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchlorid pose indeholdende 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 er nødvendigvis markedsført.