

**I. sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcinaszuszpenzió minden 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

### Hatóanyag:

Sejthez kötött élő, rekombináns Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus,  
RN1250 törzs: 2,9–3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakk-képző egység.

### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Koncentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsibék aktív immunizálására az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust) által okozott mortalitás és klinikai tünetek megelőzése, valamint a léziók csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 5 nappal a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: Egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a termék egy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik a vakcinatörzset, de kísérleti körülmények között a terjedését nem mutatták ki. Mindazonáltal megfelelő állategészségügyi és

állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs nem vakcinázott házityúk és más fogékony állatfajokra történő áterjedésének megakadályozására.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor, a folyékony nitrogénből való kivétel előtt, valamint az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű, szemüveg és csizma. A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja. A folyékony nitrogén gázainak belélegzése veszélyes.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nincs.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítményt naposcsibék számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható együtt a Vaxxitek HVT+IBD készítménnyel. Az anyai eredetű, Marek-betegség elleni ellenanyagokkal rendelkező házityúk kevert készítményekkel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet a fertőző bursitis (más néven gumborói betegség) elleni immunitás. A kevert vakcinaszuszpenzió nem alkalmas embrionált tojások immunizálására.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szubkután alkalmazásra.

##### A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- A vakcina elkészítését előre meg kell tervezni az ampulláknak a folyékony nitrogénből történő kivétele előtt. Először a szükséges vakcinaampullák pontos számát és az oldószer szükséges mennyiségét kell pontosan kiszámítani az alábbi, példaként megadott táblázat szerint. Ha ezt a készítményt keverik a Vaxxitek HVT+IBD-vel, mindkét készítményt ugyanabban az oldószeres zsákban kell hígítani, az alábbiak szerint.

<b>Oldószeres zsák</b>	<b>Prevexion RN ampullák száma</b>	<b>Vaxxitek HVT+IBD ampullák száma</b>
1 x 200 ml	1 x 1000 adag	1 x 1000 adag
1 x 400 ml	2 x 1000 adag vagy 1 x 2000 adag	2 x 1000 adag vagy 1 x 2000 adag
1 x 800 ml	4 x 1000 adag vagy 2 x 2000 adag vagy 1 x 4000 adag	4 x 1000 adag vagy 2 x 2000 adag

- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékony nitrogénes tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.

- Az ampullák tartalmát 25 °C–30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. A felolvasztás nem tarthat tovább 90 másodpercnél. Azonnal végezze el a következő lépést.
- A felolvasztás után törölje le az ampullákat tiszta papírtörölközővel, és ezután nyissa fel őket kinyújtott karral (az ampulla esetleges törése miatti sérülés elkerülése érdekében).
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendő, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Nyissa fel az oldószeres zsák külső védőborítását, majd óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsövének szeptumán és szívjon fel 2 ml oldószert.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe. Ezt mindegyik ampulla tartalmának lassú felszívásával végezze oly módon, hogy az ampullát óvatosan megdönti és a tűt belevezeti úgy, hogy a hegyének ferde metszési felülete lefelé, az ampulla alja felé nézzen. Addig folytassa, amíg a vakcinát teljesen fel nem szívta az ampullából.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba (ne használja fel az oldószert, ha az zavaros).
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgatásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószert a fecskendőbe. Ezután lassan töltsse fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismétlje meg egyszer ezt az öblítési műveletet.
- Ismétlje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószeres zsákban felhígítandó ampulla esetében.
- A vakcina használatra kész és óvatosan össze kell keverni és azonnal fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákot, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenziós injekció, amelyet két órán belül fel kell használni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

#### Adagolás:

Egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének egy napos életkorban.

#### Az alkalmazás módja:

A vakcinát szubkután injekció formájában kell beadni a nyak bőre alá.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A növekedésre gyakorolt korlátozott és átmeneti hatást figyeltek meg a maximális felszabadításkori titer<sub>10</sub>-szeresének specifikus kórokozóktól mentes fehér leghorn tyúkoknak történő beadásakor.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

## **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára, élő vírust tartalmazó vakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD03

A vakcina az RN1250 rekombináns vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben.

A vakcina három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges MD vírus. Genomja a retikuloendoteliózis vírus hosszú láncvégi ismétlődéseit is tartalmazza. A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a Marek-betegséggel szemben.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

#### Vakcinakoncentrátum:

Dimetil-szulfoxid  
Earle-féle Medium 199 tápközeg  
Nátrium-hidrogén-karbonát  
Sósav  
Injekcióhoz való víz

#### Oldószer:

Szacharóz  
Kazein hidrolizátum  
Fenolszulfonftalein (fenolvörös)  
Dikálium-foszfát  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Nátrium-hidroxid vagy sósav  
Injekcióhoz való víz

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 4.8 szakaszban említettekkel és az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 2 év.

A vakcina az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül 25 °C alatti hőmérsékleten.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

#### Vakcinakoncentrátum:

Folyékony nitrogénben lefagyasztva tárolandó és szállítandó.

A folyékony nitrogén tartályokban a nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint újra kell tölteni.

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni.

#### Oldószer:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

#### Vakcinakoncentrátum:

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 1000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 4 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

Az ampullatartókat elsődlegesen fémdobozban, a fémdobozokat pedig folyékony nitrogén tartályban tárolják.

#### Oldószer:

200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltetű fogatú polivinilklorid zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Németország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/254/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 20/07/2020

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktívimmunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AMPULLA**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PREVEXXION RN

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1.000

2.000

4.000



**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

s.c./SC

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**



**AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

(zsák)

**1. AZ OLDÓSZER NEVE**

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

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

**3. AZ ALKALMAZÁSI MÓDOK**

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcinához mellékelt használati utasítást!

**4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**PREVEXXION RN koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
FRANCIAORSZÁG

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PREVEXXION RN koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

**3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A vakcinaszuszpenzió minden 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Sejthez kötött élő, rekombináns Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus,  
RN1250 törzs: 2,9–3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakk-képző egység.

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Koncentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

**4. JAVALLAT(OK)**

Napocsibék aktív immunizálására az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust) által okozott mortalitás és klinikai tünetek megelőzése, valamint a léziók csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 5 nappal a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: Egyszeri vakcinázás megfelelő védeltséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nincs.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének egy napos életkorban.

A vakcinát szubkután injekció formájában kell beadni a nyak bőre alá.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- A vakcina elkészítését előre meg kell tervezni az ampulláknak a folyékony nitrogénből történő kivétele előtt. Először a szükséges vakcinaampullák pontos számát és az oldószer szükséges mennyiségét kell pontosan kiszámítani az alábbi, példaként megadott táblázat szerint. Ha ezt a készítményt keverik a Vaxxitek HVT+IBD-vel, mindkét készítményt ugyanabban az oldószeres zsákban kell hígítani, az alábbiak szerint.

Oldószeres zsák	Prevexxion RN ampullák száma	Vaxxitek HVT+IBD ampullák száma
1 x 200 ml	1 x 1000 adag	1 x 1000 adag
1 x 400 ml	2 x 1000 adag vagy 1 x 2000 adag	2 x 1000 adag vagy 1 x 2000 adag
1 x 800 ml	4 x 1000 adag vagy 2 x 2000 adag vagy 1 x 4000 adag	4 x 1000 adag vagy 2 x 2000 adag

- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékony nitrogénes tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C–30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. A felolvasztás nem tarthat tovább 90 másodpercnél. Azonnal végezze el a következő lépést.
- A felolvasztás után törölje le az ampullákat tiszta papírtörölközővel, és ezután nyissa fel őket kinyújtott karral (az ampulla esetleges törése miatti sérülés elkerülése érdekében).
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendő, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Nyissa fel az oldószeres zsák külső védőborítását, majd óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsövének szeptumán és szívjon fel 2 ml oldószert.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe. Ezt mindegyik ampulla tartalmának lassú felszívásával végezze oly módon, hogy az ampullát óvatosan megdönti és a tűt belevezeti úgy, hogy a hegyének ferde metszési felülete lefelé, az ampulla alja felé nézzen. Addig folytassa, amíg a vakcinát teljesen fel nem szívta az ampullából.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba (ne használja fel az oldószert, ha az zavaros).

- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószert a fecskendőbe. Ezután lassan töltsse fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismétlje meg egyszer ezt az öblítési műveletet.
- Ismétlje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószeres zsákban felhígítandó ampulla esetében.
- A vakcina használatra kész és óvatosan össze kell keverni és azonnal fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákból, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenziós injekció, amelyet két órán belül fel kell használni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

A vakcinakoncentrátum folyékony nitrogénben lefagyasztva tárolandó és szállítandó.

A folyékony nitrogén tartályokban a nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint újra kell tölteni.

Az oldószer legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

A vakcina az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra 25 C alatti hőmérsékleten tárolva.

Ezt a vakcinát csak az ampullán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a termék egy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik a vakcinatörzset, de kísérleti körülmények között a terjedését nem mutatták ki. Mindazonáltal megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs nem vakcinázott házityúkokra és más fogékony fajokra történő átterjedésének megakadályozására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor, a folyékony nitrogénből való kivétel előtt, valamint az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű, szemüveg és csizma. A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja. A folyékony nitrogén gázainak belélegzése veszélyes.



#### Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítményt napocsibék számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható együtt a Vaxxitek HVT+IBD készítménnyel. Az anyai eredetű, Marek-betegség elleni ellenanyagokkal rendelkező házityúkok kevert készítményekkel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet a fertőző bursitis (más néven gumborói betegség) elleni immunitás. A kevert vakcinaszuszpenzió nem alkalmas embrionált tojások immunizálására.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### Túladolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A növekedésre gyakorolt korlátozott és átmeneti hatást figyeltek meg a maximális felszabadításkori titer 10-szeresének specifikus kórokozótól mentes fehér leghorn tyúkoknak történő beadásakor.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a „Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók” szakaszban említettekkel és az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni. Az ampullák semmilyen körülmények között sem fagyaszthatók vissza. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A vakcina az RN1250 rekombináns vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben.

A vakcina három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges MD vírus. Genomja a retikuloendoteliózis vírus hosszú láncvégi ismétlődéseit is tartalmazza. A vakcina házityúkban aktív immunitást vált ki a Marek-betegséggel szemben.

Kiszerezési egységek:

#### Fagyasztott vakcinakonzentrátum:

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 1000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 4 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

Az ampullatartókat elsődlegesen fémdobozban, a fémdobozokat pedig folyékony nitrogén tartályban tárolják.

Oldószer:

200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltetértogatú polivinilklorid zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.