

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,2 ml atskiestos vakcinės dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio Mareko ligos (MD) 1 serotipo RN1250 padermės viruso: 2,9 – 3,9 log<sub>10</sub> PFV\*,

PFV\* – plokšteles formuojantys vienetai.

### Pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės splavos opalescuojanti homogeninė suspensija.

Skiediklis: raudonai-oranžinis skaidrus skystis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti MD viruso sukeltą gaisumą, klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentiškus MD virusus).

Imuniteto pradžia: 5 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinės padermė gali būti išskiriama iš vakcinuotų paukščių, bet eksperimentinėmis sąlygomis neįrodyta, kad ji plinta. Nežiūrint į tai, reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcinės virusai neišplistų nevakcinuotiems viščiukams ir kitoms jautrioms rūšims.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nėra.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimų duomenimis, šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Vaxxitek HVT+IBD. Viščiukai, turintys motininių antikūnių prieš MD, vakcinuoti sumaišytomis vakcinomis gali turėti vėlesnę imuniteto prieš Infekcinės bursos ligą pradžią (dar žinoma kaip Gumboro liga). Sumaišytos vakcinės suspensija netinkama vakcinavimui embrionų kiaušiniams.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

##### Vakcinės suspensijos paruošimas:

- Ampules atšildant ir nulaužant būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Apskaičiavus, kiek vakcinės dozių ir skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai reikia išimti tikslų ampulių skaičių. Šį skaičių galima apskaičiuoti pagal toliau esančią lentelę, pateiktą kaip pavyzdį. Kai šis veterinarinis vaistas yra maišomas kartu su Vaxxitek HVT+IBD, abu turi būti maišomi tame pačiame skiediklio maišelyje, kaip nurodyta žemiau:

<b>Skiediklo maišelis</b>	<b>Prevexxion RN ampulių skaičius</b>	<b>Vaxxitek HVT + IBD ampulių skaičius</b>
1 x 200 ml	1 x 1 000 dozių	1 x 1 000 dozių
1 x 400 ml	2 x 1 000 dozių arba 1 x 2 000 dozių	2 x 1 000 dozių arba 1 x 1 000 dozių
1 x 800 ml	4 x 1 000 dozių arba 2 x 2 000 dozių arba 1 x 4 000 dozių	4 x 1 000 dozių arba 2 x 2 000 dozių

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25-30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymo procesas neturi trukti ilgiau kaip 90 sek. Nedelsiant reikia vykdyti sekantį etapą.
- Ampulės turiniui visiškai atšilus, ją reikia nusausti švariu popieriniu rankšluosčiu, poto ampulę reikia nulaužti laikant ją ištiestos rankos atstumu, kad išvengtų sužeidimo, jei ampulė dužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia nedelsiant įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.

- Pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir švelniai pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio.
- Tada vakciną iš atšildytų ampulių reikia lėtai įtraukti į švirkštą. Tai daryti reikia ampulę lengvai pasukant, ampulę pradurt tokiu kampu, kad nuožulnus adatos galas būtų nukreiptas žemyn. Tęsti kol visa vakcina bus ištraukta iš ampulių.
- Lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį (negalima naudoti, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišelį pirmyn-atgal.
- Svarbu ampulę praskalauti ištirpintu mišiniu iš skiediklio maišelio. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą. Lėtai pripildyti ampulę skiediklio turiniu, tada įtraukti atgal į švirkštą. Švirkšto turinį reikia sušvirkšti atgal į skiediklio maišelį.
- Pakartoti skalavimą dar kartą.
- Ampulės atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių kiekis.
- Vakciną reikia naudoti nedelsiant, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas.
- Vakcina yra skaidri, raudonai-oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima jos užšaldyti. Negalima antrą kartą naudoti paruoštos vakcinos talpiklių.

Dozavimas:

Vieną 0,2 ml ištirpintos vakcinos dozę reikia sušvirkšti vienadieniam viščiukui.

Naudojimo metodas:

Vakciną švirkšti po oda kaklo srityje.

**4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę baltųjų leghornų be specifinių patogenų viščiukams, buvo pastebėtas nedidelis ir trumpalaikis poveikis augimui.

**4.11. Išlauka**

0 parų.

**5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinos.  
ATCvet kodas: QI01AD03.

Vakcina turi rekombinantinį RN1250 virusą, išskirtą iš viščiuko embriono ląstelės.

Vakcina yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų vieno serotipų padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą Mareko ligai.

**6. FARMACINIAI DUOMENYS**

**6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Vakcinos koncentratas:

dimetilsulfoksidas,  
199 Earle terpė,  
natrio vandenilio karbonatas,  
druskos rūgštis,  
injekcinis vanduo.

#### Skiediklis:

sacharozė,  
kazeino hidrolizatas,  
fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis),  
dikalio fosfatas,  
dikalio vandenilio fosfatas,  
natrio hidroksidas ir druskos rūgštis,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus paminėtus 4.8 p. bei skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės tirpiklio, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

#### Vakcinos koncentratas

Laikyti ir gabenti skystame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.  
Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

#### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Vakcinos koncentratas:

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių, 5 ampulės laikiklyje.
  - I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių, 5 ampulės laikiklyje.
  - I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių, 4 ampulės laikiklyje.
- Ampulių laikiklis talpinamas kanistre, kuris laikomas skysto azoto konteineryje.

#### Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/254/001-003

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 20/07/2020

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IU) MEDŽIAGOS (-U) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.



### **III PRIEDAS**

#### **ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
AMPULĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PREVEXXION RN

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 000  
2 000  
4 000



**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c./SC

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {number}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {month/year}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS  
(ETIKETĖS)**

**(maišelis)**

**1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

Skiediklis paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

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

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį, pridėtą kartu su vakcina.

**4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**5. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {number}

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {month/year}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Prevexxion RN, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prevexxion RN, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje 0,2 ml vakcinos suspensijos dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio Mareko ligos (MD) 1 serotipo RN1250 padermės viruso: 2,9 – 3,9 log<sub>10</sub> PFV\*,

PFV\* – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės splavos opalescuojanti homogeninė suspensija.

Skiediklis: raudonai-oranžinis skaidrus skystis.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti MD viruso sukeltą gaishtamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentiškus MD virusus).

Imuniteto pradžia: 5 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vieną 0,2 ml ištirpintos vakcinos dozę reikia sušvirkšti vienadieniam viščiukui.  
Vakciną švirkšti po oda kaklo srityje.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinos suspensijos paruošimas:

- Ampules atšildant ir nulaužant būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Apskaičiavus, kiek vakcinos dozių ir skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai reikia išimti tikslų ampulių skaičių. Šį skaičių galima apskaičiuoti pagal toliau esančią lentelę, pateiktą kaip pavyzdį. Kai šis veterinarinis vaistas yra maišomas kartu su Vaxxitek HVT+IBD, abu turi būti maišomi tame pačiame skiediklio maišelyje, kaip nurodyta žemiau:

Skiediklio maišelis	Prevexion RN ampulių skaičius	Vaxxitek HVT + IBD ampulių skaičius
1 x 200 ml	1 x 1 000 dozių	1 x 1 000 dozių
1 x 400 ml	2 x 1 000 dozių arba 1 x 2 000 dozių	2 x 1 000 dozių arba 1 x 1 000 dozių
1 x 800 ml	4 x 1 000 dozių arba 2 x 2 000 dozių arba 1 x 4 000 dozių	4 x 1 000 dozių arba 2 x 2 000 dozių

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25-30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymo procesas neturi trukti ilgiau kaip 90 sek. Nedelsiant reikia vykdyti sekantį etapą.
- Ampulės turiniui visiškai atšilus, ją reikia nusausti švari popieriniu rankšluosčiu, poto ampulę reikia nulaužti laikant ją ištiestos rankos atstumu, kad išvengti sužeidimo, jei ampulė dužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia nedelsiant įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
- Pradurti tirpiklio maišelio kamštelį ir švelniai pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio.
- Tada vakciną iš atšildytų ampulių reikia lėtai įtraukti į švirkštą. Tai daryti reikia ampulę lengvai pasukant, ampulę pradurt tokiu kampu, kad nuožulnus adatos galas būtų nukreiptas žemyn. Tęsti kol visa vakcina bus ištraukta iš ampulių.
- Lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį (negalima naudoti, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišelių pirmyn-atgal.
- Svarbu ampulę praskalauti ištirpintu mišiniu iš tirpiklio maišelio. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą. Lėtai pripildyti ampulę skiediklio turiniu, tada įtraukti atgal į švirkštą. Švirkšto turinį reikia sušvirkšti atgal į skiediklio maišelį.

- Pakartoti skalavimą dar kartą.
- Ampulės atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių kiekis.
- Vakcina yra paruošta naudoti, ją reikia reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas.
- Vakcina yra skaidri, raudonai-oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima vakcinos užšaldyti. Negalima antrą kartą naudoti vakcinos talpiklių.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Sušaldytą vakcinos koncentratą reikia laikyti ir gabenti skystame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Skiediklį reikia laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vakcinos negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialieji įspėjimai, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinos padermė gali būti išskiriama iš vakcinuotų paukščių, bet eksperimentinėmis sąlygomis neįrodyta, kad ji plinta. Nežiūrint į tai, reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcinos virusai neišplistų nevakcinuotiems viščiukams ir kitoms jautrioms rūšims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampulės iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus.

Kiaušinių dėjimas

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimų duomenimis, šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Vaxxitek HVT+IBD. Viščiukai, turintys motininių antikūnių prieš MD, vakcinuoti sumaišytomis vakcinomis gali turėti vėlesnę imuniteto prieš Infekcinės bursos ligą pradžią (dar žinoma kaip Gumboro liga). Sumaišytos vakcinos suspensija netinkama vakcinavimui embrionų kiaušiniams.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.



### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakciną dozę baltųjų leghornų be specifinių patogenų viščiukams, buvo pastebėtas nedidelis ir trumpalaikis poveikis augimui.

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus paminėtus punkte „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“ bei tirpiklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos. Ampulių jokiais aplinkybėmis negalima pakartotinai sušaldyti.

Atidarytų vakcinų talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina turi reombinantinį RN1250 virusą, išskirtą iš viščiuko embriono ląstelės.

Vakcina yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų vieno serotipo padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą Mareko ligai.

Pakuočių dydžiai:

### Užšaldytas vakcinų koncentratas:

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių, 5 ampulės laikiklyje.

- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių, 5 ampulės laikiklyje.

- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių, 4 ampulės laikiklyje.

Ampulių laikiklis talpinamas kanistre, kuris laikomas skysto azoto konteineryje.

### Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.