

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PREVEXXION RN konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 0,2 ml dose med vaksinesuspensjon inneholder:

Virkestoffer:

Celleassosiert, levende rekombinant Mareks sykdom (MD)-virus, serotype 1, stamme RN1250: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakkdannende enheter.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Konsentrat: gul til rødrosa, opalskimrendehomogen suspensjon.

Væske: rødoransje, klar oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt redusere lesjoner forårsaket av MD-virus (inkludert høyvirulent MD-virus).

Immunitet er vist fra: 5 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: En enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Følg vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Da dette er en levende vaksine, kan begge vaksinstammer skilles ut fra vaksinerte fugler, men det er ikke vist spredning under eksperimentelle forhold. Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør likevel iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til uvaksinerte kyllinger og andre utsatte arter.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen, samt ved tining og åpning av ampullen. Frosne glassampuller kan eksplodere ved brå temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i tørre og godt ventilerte områder. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Dette veterinærpreparatet er laget til daggamle kyllinger, og derfor er veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Vaxxitek HVT+IBD. Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan, ved vaksinasjon med de blandede vaksinepreparater, ha forsinket start av immunitet mot infeksjøs bursitt (også kjent som Gumboro-sykdom). Den blandede vaksinesuspensjonen er ikke ment for immunisering av embryonerte egg.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Tilberedning av vaksinesuspensjon:

- Bruk beskyttelseshansker, briller og støvler ved tining og åpning av ampullen. Håndtering av flytende nitrogen skal finne sted i et godt ventilert område.
- Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen. Nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor. Når dette veterinærpreparatet blandes med Vaxxitek HVT+IBD, skal begge fortynnes i samme væskepose som angitt nedenfor.

Væskepose	Antall Prevexxion RN ampuller	Antall Vaxxitek HVT+IBD ampuller
1 x 200 ml	1 x 1000 doser	1 x 1000 doser
1 x 400 ml	2 x 1000 doser eller 1 x 2000 doser	2 x 1000 doser eller 1 x 2000 doser
1 x 800 ml	4 x 1000 doser eller 2 x 2000 doser eller 1 x 4000 doser	4 x 1000 doser eller 2 x 2000 doser

- Kun ampuller som skal brukes umiddelbart tas opp fra beholderen med flytende nitrogen.
- Tin innholdet i ampullene raskt ved å holde dem i lett bevegelse i vann ved 25 °C–30 °C. Oppvinningsprosessen bør ikke ta mer enn 90 sekunder. Fortsett umiddelbart til neste trinn.
- Straks de er tint, tørkes ampullene med et rent papirhåndkle, og deretter åpnes de mens de holdes på armlengdes avstand (for å hindre skade hvis en ampulle knuser).
- Velg en steril sprøyte i passende størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanyle som er 18 G eller større.

- Riv opp ytterposen på væskeposen, før sprøytekanylen forsiktig gjennom septum på en av poseslangene, og trekk opp 2 ml væske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten. Gjør dette ved å trekke innholdet fra hver ampulle langsomt opp mens ampullen vippes fremover og kanylen føres inn med skråkanten vendt nedover mot ampullens bunn. Fortsett til all vaksine er trukket opp fra ampullen.
- Overfør sprøytens innhold til væskeposen (bruk ikke væsken hvis den er uklart).
- Bland vaksinen forsiktig i væskeposen ved å bevege posen frem og tilbake.
- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppene. For å gjøre dette, trekk et lite volum av væsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Fyll så ampullenes hoveddeler og tupper langsomt med den. Trekk innholdet opp fra ampullenes hoveddeler og tupper og injiser det tilbake i væskeposen.
- Gjenta denne skylleoperasjonen én gang.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleoperasjonene for det nødvendige antallet ampuller som skal fortynnes i væskeposen.
- Vaksinen er klar til bruk og skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart. Ved vaksinasjon skal posen hyppig svinges lett for å sikre at vaksinen er homogent blandet.
- Vaksinen er en klar, rødoransje injeksjonsvæske, suspensjon, som skal brukes innen to timer. Den skal ikke under noen omstendigheter fryses. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

Dosering:

Én enkeltinjeksjon på 0,2 ml til hver daggamle kylling.

Tilførselsmåte:

Vaksinen skal tilføres ved subkutan injeksjon i halsen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En begrenset og forbigående effekt på vekst ble observert når 10 ganger maksimal frisettingsdose ble gitt til spesifisert patogenfrie hvite italienerkyllinger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fjærfe, levende virusvaksiner.

ATC vet-kode: QI01AD03

Vaksinen inneholder det rekombinante viruset RN1250 i kyllingembryoceller.

Vaksinen er et modifisert MD-virus sammensatt av tre serotype 1-stammer. Dets genom inneholder også lange terminale repetisjoner av retikuloendoteliøsevirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet overfor Mareks sykdom hos kyllinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vaksinekonsentrat:

Dimetylsulfoksid

199 Earle-medium

Natriumhydrogenkarbonat

Saltsyre

Vann til injeksjonsvæsker

Væske:

Sukrose

Kaseinhydrolysat

Fenolsulfonftalein (fenolrødt)

Dikaliumfosfat

Kaliumdihydrogenfosfat

Natriumhydroksid eller saltsyre

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt de som er nevnt i pkt. 4.8 og oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for oppløsningsvæske i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter tilberedning av vaksine ifølge bruksanvisningen: 2 timer ved en temperatur på høyst 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Vaksinekonsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen.

Beholdere med flytende nitrogen skal sjekkes regelmessig for nivå av flytende nitrogen og etterfylles ved behov.

Kast ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Væske:

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinekonsentrat:

- Ampulle av type I-glass med 1000 vaksinedoser, stativ med 5 ampuller.

- Ampulle av type I-glass med 2000 vaksinedoser, stativ med 5 ampuller.

- Ampulle av type I-glass med 4000 vaksinedoser, stativ med 4 ampuller.

Ampullestativene settes først i sylindre, og så settes disse sylindrene i beholdere med flytende nitrogen.

Væske:

- Polyvinylkloridpose inneholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml eller 2400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/254/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/07/2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

B. Vilkår ELLER RESTRIKSJONER vedrørende leverANSE og bruk

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

AMPULLE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PREVEXXION RN

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000

2000

4000



4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c./SC

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”



OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE (ETIKETTEN) TIL VÆSKEN

(pose)

1. VÆSKENS NAVN

Væske til celleassosierte fjærfevaksiner.

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget vedlagt vaksinen før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.



B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
PREVEXXION RN konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PREVEXXION RN konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver 0,2 ml dose med vaksinesuspensjon inneholder:

Virkestoffer:

Celleassosiert, levende rekombinant Mareks sykdom (MD)-virus, serotype 1, stamme RN1250:
2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakkdannende enheter.

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.
Konsentrat: gul til rødrosa, opalskimrende, homogen suspensjon.
Væske: rødoransje, klar oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt redusere lesjoner forårsaket av MD-virus (inkludert høyvirulent MD-virus).

Immunitet er vist fra: 5 dager etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: En enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Én enkeltinjeksjon på 0,2 ml til hver daggamle kylling.
Vaksinen skal tilføres ved subkutan injeksjon i halsen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tilberedning av vaksinesuspensjon:

- Bruk beskyttelseshansker, briller og støvler ved tining og åpning av ampullen. Håndtering av flytende nitrogen skal finne sted i et godt ventilert område.
- Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen. Nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor. Når dette veterinærpreparatet blandes med Vaxxitek HVT+IBD, skal begge fortynnes i samme væskepose som angitt nedenfor.

Væskepose	Antall Prevexxion RN ampuller	Antall Vaxxitek HVT+IBD ampuller
1 x 200 ml	1 x 1000 doser	1 x 1000 doser
1 x 400 ml	2 x 1000 doser eller 1 x 2000 doser	2 x 1000 doser eller 1 x 2000 doser
1 x 800 ml	4 x 1000 doser eller 2 x 2000 doser eller 1 x 4000 doser	4 x 1000 doser eller 2 x 2000 doser

- Kun ampuller som skal brukes umiddelbart tas opp fra beholderen med flytende nitrogen.
- Tin innholdet i ampullene raskt ved å holde dem i lett bevegelse i vann ved 25 °C–30 °C. Opptiningsprosessen bør ikke ta mer enn 90 sekunder. Fortsett umiddelbart til neste trinn.
- Straks de er tint, tørkes ampullene med et rent papirhåndkle, og deretter åpnes de mens de holdes på armlengdes avstand (for å hindre skade hvis en ampulle knuser).
- Velg en steril sprøyte i passende størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanylen som er 18 G eller større.
- Riv opp ytterposen på væskeposen, før sprøytekanylen forsiktig gjennom septum på en av poseslangene, og trekk opp 2 ml væske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten. Gjør dette ved å trekke innholdet fra hver ampulle langsomt opp mens ampullen vippes fremover og kanylen føres inn med skråkanten vendt nedover mot ampullens bunn. Fortsett til all vaksine er trukket opp fra ampullen.
- Overfør sprøytens innhold til væskeposen (bruk ikke væsken hvis den er uklart).
- Bland vaksinen forsiktig i væskeposen ved å bevege posen frem og tilbake.
- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppene. For å gjøre dette, trekk et lite volum av væsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Fyll så ampullenes hoveddeler og tupper langsomt med den. Trekk innholdet opp fra ampullenes hoveddeler og tupper og injiser det tilbake i væskeposen.

- Gjenta denne skylleoperasjonen én gang.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleoperasjonene for det nødvendige antallet ampuller som skal fortynnes i væskeposen.
- Vaksinen er klar til bruk og skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart. Ved vaksinasjon skal posen hyppig svinges lett for å sikre at vaksinen er homogent blandet.
- Vaksinen er en klar, rødoransje injeksjonsvæske, suspensjon, som skal brukes innen to timer. Vaksinen skal ikke under noen omstendigheter fryses. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Vaksinekonsentratet skal oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen.

Beholdere med flytende nitrogen skal sjekkes regelmessig for nivå av flytende nitrogen og etterfylles ved behov.

Væsken skal oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter tilberedning av vaksine ifølge bruksanvisningen: 2 timer ved en temperatur på høyst 25 °C.

Bruk ikke vaksinen etter den utløpsdatoen som er angitt på ampullen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Følg vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Da dette er en levende vaksine, kan begge vaksinstammer skilles ut fra vaksinerte fugler, men det er ikke vist spredning under eksperimentelle forhold. Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør likevel iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til uvaksinerte kyllinger og andre utsatte arter.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen, samt ved tining og åpning av ampullen. Frosne glassampuller kan eksplodere ved brå temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i tørre og godt ventilerte områder. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

Egglegging:

Dette veterinærpreparatet er laget til daggamle kyllinger, og derfor er veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Vaxxitek HVT+IBD. Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan, ved vaksinasjon med de blandede vaksinepreparater, ha forsinket start av immunitet mot infeksjons bursitt (også kjent som Gumboro-sykdom). Den blandede vaksinesuspensjonen er ikke ment for immunisering av embryonerte egg.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En begrenset og forbigående effekt på vekst ble observert når 10 ganger maksimal frisettingsdose ble gitt til spesifisert patogenfrie hvite italienerkyllinger.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt de som er nevnt i avsnittet "Interaksjoner" og oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kast ampuller som utilsiktet har blitt tint. Skal ikke under noen omstendigheter fryses på nytt. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen inneholder det rekombinante viruset RN1250 i kyllingembryoceller. Vaksinen er et modifisert MD-virus sammensatt av tre serotype 1-stammer. Dets genom inneholder også lange terminale repetisjoner av retikuloendoteliosevirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet overfor Mareks sykdom hos kyllinger.

Pakningsstørrelser:

Frosset vaksinekonsentrat:

- Ampulle av type I-glass med 1000 vaksinedoser, stativ med 5 ampuller.
- Ampulle av type I-glass med 2000 vaksinedoser, stativ med 5 ampuller.
- Ampulle av type I-glass med 4000 vaksinedoser, stativ med 4 ampuller.

Ampullestativene settes først i sylindre, og så settes disse sylindrene i beholdere med flytende nitrogen.

Væske:

- Polyvinylkloridpose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml eller 2400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.