

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PREVEXXION RN koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,2 ml zawiesiny szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Związany z komórkami żywy, rekombinowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1,  
szczep RN1250 2,9 do 3,9 log<sub>10</sub> 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 czerwonaworóżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina.

Rozpuszczalnik: czerwonopomarańczowy, 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).

Czas powstania odporności: 5 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: Pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy, choć nie wykazano, aby rozprzestrzenił się on w warunkach eksperymentalnych. Niemniej należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na nieszczepione kury i inne gatunki wrażliwe.

#### 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**

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z produktem Vaxxitek HVT+IBD. W przypadku zastosowania wymieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, pojawienie się odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźnione. Zawiesina wymieszanych szczepionek nie jest przeznaczona do uodpornienia zarodków kurzych.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z 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. W przypadku zmieszania niniejszej szczepionki z produktem Vaxxitek HVT+IBD oba produkty powinny być rozpuszczone w jednym worku rozpuszczalnika zgodnie z poniższymi wskazaniami

<b>Worek z rozpuszczalnikiem</b>	<b>Liczba ampułek Prevexion RN</b>	<b>Liczba ampułek Vaxxitek HVT+IBD</b>
1 x 200 ml	1 x 1000 dawek	1 x 1000 dawek
1 x 400 ml	2 x 1000 dawek lub 1 x 2000 dawek	2 x 1000 dawek lub 1 x 2000 dawek
1 x 800 ml	4 x 1000 dawek lub 2 x 2000 dawek lub 1 x 4000 dawek	4 x 1000 dawek lub 2 x 2000 dawek

- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampulek, 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 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 ampulek, i umocować na niej igłę o grubości 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 do strzykawki niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę. 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, czerwono-pomarańczową 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 ATCvet: QI01AD03

Szczepionka zawiera rekombinowany wirus RN1250 w komórkach zarodka kurzego.

Szczepionka jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również długie końcowe powtórzenia wirusa retikuloendoteliozy. Szczepionka indukuje aktywną odporność 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 produktów wymienionych w punkcie 4.8 i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

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:

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

Koszyki na ampułki umieszcza się najpierw w kanistrach, a kanistry 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 niezużytego 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/2/20/254/001-003

## **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

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

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

1000

2000

4000



**4. DROGA(-I) PODANIA**

s.c./SC

**5. OKRES(-Y) KARENCCI**

**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/yyyy}

**7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**  
**PREVEXXION RN 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 koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

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

Każda dawka 0,2 ml zawiesiny szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**

Związany z komórkami żywy, rekombinowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1,  
szczep RN1250 2,9 do 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: jednostki tworzące lysinkę.

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).

Czas powstania odporności: 5 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: Pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.

**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 pisklę.

Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia podskórnego w szyję.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO 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 ampulek z ciekłego azotu. Dokładną ilość ampulek szczepionki i ilość potrzebnego rozpuszczalnika należy uprzednio obliczyć zgodnie z poniższą tabelą, przedstawioną jako przykład. W przypadku zmieszania niniejszej szczepionki z produktem Vaxxitek HVT+IBD oba produkty powinny być rozpuszczone w jednym worku rozpuszczalnika zgodnie z poniższymi wskazaniami

Worek z rozpuszczalnikiem	Liczba ampulek Prevexxion RN	Liczba ampulek Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 dawek	1 x 1000 dawek
1 x 400 ml	2 x 1000 dawek lub 1 x 2000 dawek	2 x 1000 dawek lub 1 x 2000 dawek
1 x 800 ml	4 x 1000 dawek lub 2 x 2000 dawek lub 1 x 4000 dawek	4 x 1000 dawek lub 2 x 2000 dawek

- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampulek, 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 w odległości wyciągniętej ręki (aby zapobiec zranieniu w przypadku pęknięcia którejkolwiek ampułki).
- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości by można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampulek, i umocować na niej igłę o grubości 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 ampułek. W tym celu należy pobrać do strzykawki niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę. Następnie powoli napełnić nią korpusy i końcówki ampułek. Następnie pobrać tę mieszaninę z korpusów i końcówek ampułek i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtórzyć płukania 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.
- Szczepiona jest bezbarwną, czerwonopomarańczową zawiesiną do wstrzykiwań, która powinna być zużyta w ciągu dwóch godzin. W żadnych okolicznościach nie należy je zamrażać. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

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 ampułce.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 szczep szczepionkowy, choć nie wykazano, aby rozprzestrzenił się on w warunkach eksperymentalnych. Niemniej należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na nieszczepione kury i inne gatunki wrażliwe..

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:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z produktem Vaxxitek HVT+IBD. W przypadku zastosowania wymieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, pojawienie się odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźnione. Zawiesina wymieszanych szczepionek nie jest przeznaczona do uodpornienia zarodków kurzych.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z 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):

Zaobserwowano ograniczony i przemijający wpływ na wzrost po podaniu dawki dziesięciokrotnie większej niż maksymalna normalnie podawana dawka niezakażonym kurczętom rasy biały leghorn.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktów wymienionych w punkcie Interakcje i 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. 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 rekombinowany wirus RN1250 w komórkach zarodka kurzego.

Szczepionka jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również długie końcowe powtórzenia wirusa retikuloendoteliozy. Szczepionka indukuje aktywną odporność na chorobę Mareka u kurcząt.

Wielkość opakowania:

### Zamrożony koncentrat szczepionki:

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

Koszyki na ampułki umieszcza się najpierw w kanistrach, a kanistry przechowuje się w zbiornikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- worek z polichloroku 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.