

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml vaccin:

### Werkzaam bestanddeel:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,  
stam RN1250:..... 2,9 tot 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Celgeassocieerd levend recombinant turkey herpesvirus (HVT),  
met expressie van het VP2 eiwit van infectious bursal disease (IBD) virus,  
stam vHVT013-69:..... 3,6 tot 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: Plaque vormende eenheid

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.  
Concentraat: gele tot rood- roze, opalescente, homogene suspensie.  
Suspenseervloeistof: rood-oranje heldere oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kip.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens:

- om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en laesies veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus) te verminderen, en
- om sterfte, en klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het IBD (ook bekend als Gum-boro) virus te voorkomen.

Begin van de immuniteit: MD: 5 dagen na vaccinatie.  
IBD: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: MD: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.  
IBD: 10 weken na vaccinatie.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen met maternale antilichamen, tegen MD, kunnen bij vaccinatie met dit diergeneesmiddel een vertraagd begin van immuniteit tegen IBD hebben.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.

Aangezien dit een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels. Bij de vaccin stam RN1250 is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. De vaccin stam vHVT013-69 zou kunnen spreiden naar ongevaccineerde kippen en kalkoenen. Passende veterinaire en managementmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

## 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

## 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

## 4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

### Voorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Het hanteren van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

<b>Zak suspenseervloeistof</b>	<b>Aantal vaccinampullen</b>
1 zak met 200 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 1.000 doses
1 zak met 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 1.000 doses of 1 ampul met 2.000 doses
1 zak met 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 1.000 doses of 2 ampullen met 2.000 doses of 1 ampul met 4.000 doses

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk moeten worden gebruikt.

- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25 °C-30 °C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspenseervloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspenseervloeistof en trek 2 ml suspenseervloeistof op.
- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenseervloeistof (gebruik het suspenseervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenseervloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspenseervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tips hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de zak suspenseervloeistof.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooiings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de suspenseervloeistofzak.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig roeren worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

#### Dosering:

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken.

#### Toedieningsweg:

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk**

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch product voor vogels, levende virale vaccins.  
ATCvet code: QI01AD15

Het vaccin bevat de recombinante virussen RN1250 en vHVT013-69 in kippenembryo cellen. Het RN1250-virus is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus.

Het vHVT013-69-virus is een recombinant HVT dat het beschermende antigeen (VP2) van de IBD-virusstam Faragher 52/70 tot expressie brengt.

Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Marek en IBD bij kippen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Vaccinconcentraat:

Dimethylsulfoxide

199 Earle medium

Natriumwaterstofcarbonaat

Zoutzuur

Water voor injecties

#### Suspendeervloeistof:

Sucrose

Caseïnehydrolysaat

Fenolsulfonthaleïne (fenolrood)

Dikaliumfosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Natriumhydroxide of zoutzuur

Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

#### Vaccinconcentraat:

Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg.

#### Suspendeervloeistof:

Bewaar beneden 30°C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.

- Type I glazen ampul van 2.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.

- Type I-glazen ampul van 4.000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de vloeibare stikstofcontainers.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml of 2.400 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DUITSLAND

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/20/255/001-003

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20/07/2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Fabrikant van de werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

AMPUL

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1.000

2.000

4.000



**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL  
MOETEN WORDEN VERMELD  
(zak)**

**1. BENAMING VAN HET OPLOSMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

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

**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter geleverd met het vaccin.

**4. BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren onder 30°C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

**5. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER:

### PREVEXXION RN+HVT+IBD concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

#### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml vaccin:

##### Werkzaam bestanddeel:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,  
stam RN1250:..... 2,9 tot 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Celgeassocieerd levend recombinant turkey herpesvirus (HVT),  
met expressie van het VP2 eiwit van infectious bursal disease (IBD) virus,  
stam vHVT013-69:..... 3,6 tot 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: Plaque vormende eenheid

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.  
Concentraat: gele tot rood- roze, opalescente, homogene suspensie  
Suspenseervloeistof: rood-oranje, heldere oplossing.

#### 4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens:

- om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en laesies veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus) te verminderen, en
- om sterfte, en klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het IBD (ook bekend als Gumboro) virus te voorkomen.

Begin van de immuniteit: MD: 5 dagen na vaccinatie.  
IBD: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: MD: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.  
IBD: 10 weken na vaccinatie.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT

Kip.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken.

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Het hanteren van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

<b>Zak suspenseervloeistof</b>	<b>Aantal vaccinampullen</b>
1 zak met 200 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 1.000 doses
1 zak met 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 1.000 doses of 1 ampul met 2.000 doses
1 zak met 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 1.000 doses of 2 ampullen met 2.000 doses of 1 ampul met 4.000 doses

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk moeten worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25 °C-30 °C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspenseervloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspenseervloeistof en trek 2 ml suspenseervloeistof op.

- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenseervloeistof (gebruik het suspenseervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenseervloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspenseervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tips hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de zak suspenseervloeistof.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de zak suspenseervloeistof.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig roeren worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

## 10. WACHTTIJD

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het vaccinconcentraat moet bewaard en getransporteerd worden in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

De suspenseervloeistof moet bewaard worden bij een temperatuur beneden 30°C.

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen met maternale antilichamen, tegen MD, kunnen bij vaccinatie met dit diergeneesmiddel een vertraagd begin van immuniteit tegen IBD hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.

Aangezien dit een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels. Bij de vaccin stam RN1250 is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. De vaccin stam vHVT013-69 zou kunnen spreiden naar ongevaccineerde kippen en kalkoenen. Passende veterinaire en managementmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstammen naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige soorten te voorkomen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Leg:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van het suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg. In geen geval opnieuw invriezen. Aangebroken containers met vaccin niet opnieuw gebruiken.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin bevat de recombinante virussen RN1250 en vHVT013-69 in kippenembryo cellen.

Het vaccin is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus.

Het vHVT013-69-virus is een recombinant HVT dat het beschermende antigeen (VP2) van de IBD-virusstam Faragher 52/70 tot expressie brengt.

Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Marek en IBD bij kippen.

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I glazen ampul van 2.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 4.000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de vloeibare stikstofcontainers.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml of 2.400 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.