

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,2 ml dávka suspenzie na vakcínu obsahuje:

### Účinné látky:

Živý rekombinantný vírus Markovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 1, kmeň RN1250: ..... 2,9 až 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Živý rekombinantný morčací herpes vírus (HVT) asociovaný s bunkovým systémom, exprimujúci proteín VP2 vírusu infekčnej burzitídy (IBD), kmeň vHVT013-69: ..... 3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakformné jednotky

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia.

Riedidlo: červeno-oranžový číry roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu 1-dňových kurčiat:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov a na redukciu lézií spôsobených vírusom MD (vrátane veľmi virulentného vírusu MD) a

- na prevenciu mortality klinických príznakov a na redukciu lézií spôsobených vírusom IBD (známym tiež ako ochorenie Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dní po vakcinácii.  
IBD: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: MD: Jedna vakcinácia je postačujúca na zabezpečenie ochrany počas celého rizikového obdobia.  
IBD: 10 týždňov po vakcinácii.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U kurčiat s materskými protilátkami MD, ktoré boli vakcinované týmto veterinárnym liekom, môže dôjsť k oneskorenému nástupu imunity proti IBD.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri všetkých postupoch súvisiacich s podaním lieku treba dodržiavať zvyčajné aseptické postupy. Pretože sa jedná o živú vakcínu, môže dochádzať k vylučovaniu oboch vakcinačných kmeňov vakcinovanými vtákmi. V experimentálnych podmienkach nebolo preukázané šírenie vakcinačného kmeňa RN1250. Vakcinačný kmeň vHV013-69 sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá a morky. Treba prijať vhodné veterinárne a zootecnické opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačných kmeňov na nevakcinované kurčatá, morky a iné vnímavé druhy.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musia používať osobné ochranné pomôcky ako sú ochranné rukavice, okuliare a ochranná obuv, a to pred odobratím prípravku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania. Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávať a používať tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento veterinárny liek je určený pre 1-dňové kurčatá a preto nebola potvrdená bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

##### Príprava suspenzie na vakcínu:

- Počas rozpúšťania a otvárania ampúl používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa musí vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Príprava vakcíny sa musí naplánovať pred vytiahnutím ampuliek z tekutého dusíka. Najprv sa musí vypočítať presné množstvo ampuliek s vakcínou a riedidla podľa nižšie uvedenej tabuľky, ktorá slúži ako príklad:

Vrečko s riedidlom	Počet ampuliek s vakcínou
1 vrečko s 200 ml riedidla	1 ampulka s obsahom 1 000 dávok
1 vrečko so 400 ml riedidla	2 ampulky s obsahom 1 000 dávok alebo 1 ampulka s obsahom 2 000 dávok
1 vrečko s 800 ml riedidla	4 ampulky s obsahom 1 000 dávok alebo 2 ampulky s obsahom 2 000 dávok alebo 1 ampulka s obsahom 4 000 dávok

- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť priamo použité.

- Rýchlo rozpustiť obsah ampulky jemným pretrepávaním vo vode teplej 25 °C – 30 °C. Rozpúšťanie nesmie trvať dlhšie ako 90 sekúnd. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Po rozmrazení ampulky ju osušiť čistou papierovou utierkou a otvoriť ich držiak ich od seba vo vzdialenosti vystretej ruky (aby sa predišlo úrazu v prípade rozbitia).
- Vybrať sterilnú injekčnú striekačku s vhodnou veľkosťou, do ktorej sa dá natiahnuť vakcína zo všetkých rozpustených ampuliek, a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčšiu.
- Roztrhnúť prebal vrečka s riedidlom a následne opatrne vložiť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrečka a vytiahnuť 2 ml riedidla.
- Následne natiahnuť celý obsah všetkých rozpustených ampuliek do injekčnej striekačky. Treba postupovať nasledovne: obsah z každej ampulky pomaly natiahnuť jemným naklonením ampulky dopredu a vložením injekčnej ihly zošikmeným okrajom smerom nadol ku dnu ampulky. Pokračovať až do vytiahnutia celej vakcíny z ampulky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrečka s riedidlom (nepoužívať riedidlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrečka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrečku s riedidlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie treba natiahnuť malé množstvo riedidla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť zmes z tiel a hrotov ampulky a injektovať zmes naspäť do vrečka s riedidlom.
- Postup vyplachovania opakovať raz.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampúl, ktoré majú byť nariedené vo vrečku s riedidlom.
- Vakcína je pripravená na použitie a musí byť jemne premiešaná a ihneď použitá. Počas vakcinácie je potrebné obsah vrečka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia, mala by byť spotrebovaná do dvoch hodín. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrázovať. Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

#### Dávkovanie:

Jedna injekcia 0,2 ml na 1-dňové kurča.

#### Spôsob podania:

Vakcínu aplikovať subkutánnou injekciou do krku.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Po podaní 10-násobku maximálnej dávky kurčatám leghorniek bielych bez prítomnosti špecifikovaných patogénov bol pozorovaný obmedzený a prechodný účinok na rast.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické prípravky pre vtáky, živé vírusové vakcíny.  
ATCvet kód: QI01AD15

Vakcína obsahuje rekombinantné vírusy RN1250 a vHVT013-69 v rámci kuracích embryonálnych buniek.

Vírus RN1250 je geneticky modifikovaný vírus MD zložený z troch kmeňov sérotypu 1. Jeho genóm obsahuje aj dlhé terminálne opakovania vírusu retikuloendoteliózy.

Vírus vHVT013-69 je rekombinantný vírus HVT exprimujúci ochranný antigén (VP2) kmeňa Faragher 52/70 vírusu IBD.

Vakcína navodzuje aktívnu imunitu a sérologickú reakciu proti Markovej chorobe a IBD u kurčiat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Koncentrát vakcíny:

Dimetylsulfoxid  
Médium 199 s Earleho soľami  
Hydrogenuhličitan sodný  
Kyselina chlorovodíková  
Voda na injekcie

#### Riedidlo:

Sacharóza  
Kazeín hydrolyzát  
Fenolsulfónftaleín (Fenolová červeň)  
Hydrogénfosforečnan draselný  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková  
Voda na injekcie

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti riedidla zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po príprave vakcíny podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

#### Koncentrát vakcíny:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku.

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Všetky náhodne rozpustené ampulky znehodnotiť.

#### Riedidlo:

Uchovávať pri teplote nižšej ako 30 °C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Koncentrát vakcíny:

- sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 ampulkami.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 ampulkami.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny, zásobník so 4 ampulkami.

Zásobníky s ampulkami sú uchovávané v plechových nádobách, ktoré sa následne uchovávajú v kontajneroch s tekutým dusíkom.

#### Riedidlo:

- polyvinylchloridové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml alebo 2 400 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)**

EU/2/20/255/001-003

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20/07/2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Výrobca účinnej látky

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členské štáty môžu zakázať dovoz, predaj, výdaj a/alebo používanie veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národných programov diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.



### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
AMPULKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

1 000

2 000

4 000



**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

SC

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE OBALE (ETIKETA)  
PRE RIEDIDLO  
(vrecko)**

**1. NÁZOV RIEDIDLA**

Riedidlo pre vakcíny hydiny asociované s bunkovým systémom.

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1 000 ml  
1 200 ml  
1 600 ml  
1 800 ml  
2 400 ml

**3. CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov dodávanú s vakcínou.

**4. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote nižšej ako 30 °C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

**5. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.



Boehringer  
Ingelheim

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá 0,2 ml dávka suspenzie na vakcínu obsahuje:

**Účinná (-é) látka (-y):**

Živý rekombinantný vírus Markovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 1, kmeň RN1250: ..... 2,9 až 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Živý rekombinantný morčací herpes vírus (HVT) asociovaný s bunkovým systémom, exprimujúci proteín VP2 vírusu infekčnej burzitídy (IBD), kmeň vHVT013-69: ..... 3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakformné jednotky

Koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia

Riedidlo na suspenziu: červeno-oranžový číry roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu 1-dňových kurčiat:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov a na redukciu rozvoja lézií spôsobených vírusom MD (vrátane veľmi virulentného vírusu MD) a
- na prevenciu mortality a klinických príznakov a redukciu lézií spôsobených vírusom IBD (známym tiež ako ochorenie Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dní po vakcinácii.  
IBD: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: MD: Jedna vakcinácia je postačujúca na zabezpečenie ochrany počas celého rizikového obdobia.  
IBD: 10 týždňov po vakcinácii.

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna injekcia 0,2 ml na 1-dňové kurča.

Vakcínu aplikovať subkutánnou injekciou do krku.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava suspenzie na vakcínu:

- Počas rozpúšťania a otvárania ampúl používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa musí vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Príprava vakcíny sa musí naplánovať pred vytiahnutím ampuliek z tekutého dusíka. Najprv sa musí vypočítať presné množstvo ampuliek s vakcínou a riedidla podľa nižšie uvedenej tabuľky, ktorá slúži ako príklad:

Vrečko s riedidlom	Počet ampuliek s vakcínou
1 vrečko s 200 ml riedidla	1 ampulka s obsahom 1 000 dávok
1 vrečko so 400 ml riedidla	2 ampulky s obsahom 1 000 dávok alebo 1 ampulka s obsahom 2 000 dávok
1 vrečko s 800 ml riedidla	4 ampulky s obsahom 1 000 dávok alebo 2 ampulky s obsahom 2 000 dávok alebo 1 ampulka s obsahom 4 000 dávok

- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť priamo použité.
- Rýchlo rozpustiť obsah ampulky jemným pretrepávaním vo vode teplej 25 °C – 30 °C. Rozpúšťanie nesmie trvať dlhšie ako 90 sekúnd. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Po rozmrazení ampulky ju osušiť čistou papierovou utierkou a otvoriť ich držiak ich od seba vo vzdialenosti vystretej ruky (aby sa predišlo úrazu v prípade rozbitia).
- Vybrať sterilnú injekčnú striekačku s vhodnou veľkosťou, do ktorej sa dá natiahnúť vakcína zo všetkých rozpustených ampuliek, a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčšiu.
- Roztrhnúť prebal vrečka s riedidlom a následne opatrne vložiť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrečka a vytiahnuť 2 ml riedidla.
- Následne natiahnúť celý obsah všetkých rozpustených ampuliek do injekčnej striekačky. Treba postupovať nasledovne: obsah z každej ampulky pomaly natiahnúť jemným naklonením ampulky dopredu a vložením injekčnej ihly zošikmeným okrajom smerom nadol ku dnu ampulky. Pokračovať až do vytiahnutia celej vakcíny z ampulky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrečka s riedidlom (nepoužívať riedidlo, ak je zakalené).

- Pohybom vrecka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrecku s riedidlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie treba natiahnuť malé množstvo riedidla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť zmes z tiel a hrotov ampuliek a injektovať zmes naspäť do vrecka s riedidlom.
- Postup vyplachovania opakovať raz.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampúl, ktoré majú byť nariedené vo vrecku s riedidlom.
- Vakcína je pripravená na použitie a musí byť jemne premiešaná a ihneď použitá. Počas vakcinácie je potrebné obsah vrecka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénnosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia, mala by byť spotrebovaná do dvoch hodín. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrázovať. Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát vakcíny sa musí uchovávať a prepravovať zmrazený v tekutom dusíku.

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Riedidlo sa musí uchovávať pri teplote nižšej ako 30 °C. Nezmrázovať. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po príprave vakcíny podľa návodu: 2 hodiny pri teplote nižšej ako 25 °C.

Vakcínu nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na ampulke.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U kurčiat s materskými protilátkami MD, ktoré boli vakcinované týmto veterinárnym liekom, môže dôjsť k oneskorenému nástupu imunity proti IBD

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri všetkých postupoch súvisiacich s podaním lieku treba dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Pretože sa jedná o živú vakcínu, môže dochádzať k vylučovaniu oboch vakcinačných kmeňov vakcinovanými vtákmi. V experimentálnych podmienkach nebolo preukázané šírenie vakcinačného kmeňa RN1250. Vakcinačný kmeň vHV013-69 sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá a morky.

Treba prijať vhodné veterinárne a zootecnické opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačných kmeňov na nevakcinované kurčatá, morky a iné vnímavé druhy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musia používať osobné ochranné pomôcky ako sú ochranné rukavice, okuliare a ochranná obuv, a to pred odobratím prípravku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania. Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávať a používať tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Znáška:

Tento veterinárny liek je určený pre 1-dňové kurčatá a preto nebola potvrdená bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky.



Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobku maximálnej dávky kurčatám leghorniek bielych bez prítomnosti špecifikovaných patogénov bol pozorovaný obmedzený a prechodný účinok na rast.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Všetky náhodne rozmrazené ampulky znehodnotiť. Za žiadnych okolností znovu nezmrazovať. Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vakcína obsahuje rekombinantné vírusy RN1250 a vHVT013-69 v rámci kuracích embryonálnych buniek.

Vírus RN1250 je geneticky modifikovaný vírus MD zložený z troch kmeňov sérotypu 1. Jeho genóm obsahuje aj dlhé terminálne opakovania vírusu retikuloendoteliózy.

Vírus vHVT013-69 je rekombinantný vírus HVT exprimujúci ochranný antigén (VP2) kmeňa Faragher 52/70 vírusu IBD.

Vakcína navodzuje aktívnu imunitu a sérologickú reakciu proti Markovej chorobe a IBD u kurčiat.

Veľkosti balenia:

Zmrazený koncentrát vakcíny:

- sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny, nosič obsahujúci 5 ampúl.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny, nosič obsahujúci 5 ampúl.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny, nosič obsahujúci 4 ampulky.

Nosiče ampúl sú uchovávané v plechových nádobách, ktoré sa následne uchovávajú v kontajneri s tekutým dusíkom.

Riedidlo:

- polyvinylchloridové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml alebo 2 400 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.