

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose inneholder:

Virkestoff:

Levende vHVT013-69 rekombinant virus,.....minst 3,6 – 4,4 log 10 PFU*
Hjelpestoffer.....q.s. ad 1 dose

Fortynningsvæske:

Fortynningsvæske.....q.s. ad 1 dose

* Plaque forming unit

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Daggamle kyllinger og 18 dagers embryonerte egg.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av kyllinger:

- For å forhindre dødelighet og redusere kliniske symptomer og lesjoner på grunn av infeksøs bursitt.
Beskyttelse oppnås etter 2 uker og varer opp til 9 ukers alder.
- For å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner på grunn av smittsom hønselammelse (Mareks disease).
Beskyttelse oppnås etter 4 dager. En enkel vaksinerings gir beskyttelse under risikoperioden.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til avlshøner og eggleggende høner.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske dyr skal vaksineres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ta vanlig aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Som en levende vaksine, utskilles vaksinstammen fra vaksinerte kyllinger og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier og studier vedrørende tilbakevending til virulens har vist at stammen er sikker for

kalkuner. Sikkerhetstiltak skal imidlertid følges for å forhindre direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Bruk beskyttelseshansker og -briller ved opptining og åpning av ampullene. Ampullene åpnes på en armlengdes avstand, for å forhindre risiko for skade dersom en ampulle skulle gå i stykker.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Vaksinen skal ikke brukes til avlshøner og eggleggende høner.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Subkutant:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Boehringer Ingelheims attenuerte vaksiner mot smittsom hønselammelse (MD), som inneholder enten Rispens (CVI988) stammen eller RN1250-stammen. Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan, ved vaksinasjon med de blandede vaksinepreparater, ha forsinket start av immunitet mot infeksjons bursitt.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims attenuerte vaksiner mot Newcastle disease og infeksjons bronkitt.

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

In ovo:

Da det ikke foreligger spesifikke studier, skal ingen andre veterinærpreparater administreres samtidig med preparatet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Rekonstituering av vaksinen

- Bruk beskyttelseshansker og -briller ved opptining og åpning av ampullene.
- Ta kun ampuller som skal brukes med en gang ut fra nitrogenbeholderen. Når dette produktet blandes med en vaksine mot smittsom hønselammelse (MD), som inneholder enten Rispens (CVI988) stammen eller RN1250-stammen, bør begge vaksinene fortynnes i samme pose med fortynningsvæske.
- Ampullens innhold tines raskt opp ved å ryste ampullen i vann ved 25 °C-30 °C. Gå deretter umiddelbart til neste trinn i prosessen.
- Så snart en ampulle er opptint, åpnes den på en armlengdes avstand for å forhindre risikoen for skade dersom ampullen skulle gå i stykker.
- Straks ampullen er åpnet, suges innholdet opp i en steril 5 ml injeksjonssprøyte.
- Overfør suspensjonen til fortynningsvæsken. Brukes ikke dersom væsken er grumset/blakket.
- Trekk 2 ml av blandingen tilbake i injeksjonssprøyten.
- Skyll ampullen med disse 2 ml og tilbakefør skyllevæsken til blandingen. Skylling av ampullen gjentas en eller to ganger.
- Gjenta tining, åpning og overføring i tillegg til skylleprosedyren for riktig antall ampuller som skal rekonstitueres med fortynningsvæsken: enten 1 ampulle med 1000 doser vaksine pr 200 ml fortynningsvæske (eller 1 ampulle med 2000 doser vaksine pr 400 ml fortynningsvæske) for subkutan administrering, eller 4 ampuller med 1000 doser vaksine pr 200 ml fortynningsvæske

(eller 4 ampuller med 2000 doser vaksine pr 400 ml fortynningsvæske) for in-ovo administrering.

- Den oppløste vaksinen rystes lett for å gjøres klar til bruk. Den skal brukes umiddelbart etter tilberedning (all fortynnet vaksine skal brukes innen en time). Dette er grunnen til at vaksinesuspensjon kun skal tilberedes som beskrevet ovenfor og kun ved behov.

Dosering

En engangsinjeksjon med 0,2 ml per kylling ved 1 dags alder subkutant.

En engangsinjeksjon med 0,05 ml, per egg gis *in ovo* ved 18 dagers embryonerer.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal administreres subkutant eller *in ovo*.

Ved *in-ovo* administrering kan en automatisk egginjeksjonsmaskin brukes. Det skal være bevist at maskinen sikkert og effektivt injiserer den rette dosen. Instruksjonene for bruk av maskinen må følges nøye.

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

Ingen kjente.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode QI01AD15

Levende rekombinant vaksine mot infeksiøs bursitt og smittsom hønselammelse (Mareks disease).

Vaksinestammen er et rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) fra infeksiøs bursitt virus (IBDV) av stammen Faragher 52/70.

Vaksinen induserer aktiv immunitet og en serologisk respons mot infeksiøs bursitt og smittsom hønselammelse hos kyllinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Suspensjon:

Dimetylsulfoksid

Fortynningsvæske

Fortynningsvæske:

Sukrose

Kaseinhydrolysat

Fenolrødt 1 % oppløsning

Salter

6.2 Relevante uforlikeligheter

Til injeksjon brukes sterilt utstyr som er fritt for antiseptiske midler og/eller desinfeksjonsmidler.

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for ikke rekonstituert vaksine: 36 måneder ved -196 °C.

Holdbarhet for ferdigblandet vaksine: ≤ 2 timer ved temperatur på høyst 25 °C.

Holdbarhet for fortynningsvæske i polypropylenflaske: 12 måneder ved temperatur på høyst 30 °C.

Holdbarhet for fortynningsvæske i polyvinylkloridpose: 36 måneder ved temperatur på høyst 30 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Vaksinen skal oppbevares i flytende nitrogen.

Ferdigblandet vaksine oppbevares ved temperatur på høyst 25 °C.

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

- (glass)ampulle med 1000 doser vaksine, stativ med 5 ampuller.
- (glass)ampulle med 2000 doser vaksine, stativ med 4 ampuller.
Ampullestativ oppbevares i flytende nitrogen.
- (polypropylen)flaske med 200 ml fortynningsvæske
- (polyvinylklorid)pose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml eller 2400 ml fortynningsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ampuller som ved en feiltagelse er blitt opptint skal kasseres og må ikke under noen omstendigheter fryses ned igjen. Påbegynt ferdigblandet vaksine kan ikke benyttes igjen.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/02/032/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.08.2002

Dato for siste fornyelse: 06/07/2012

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING 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. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere 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 tilvirker 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 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 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 å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) 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 1000 og 2000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser
2000 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c. eller *in ovo*

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

STERIL FORTYNNINGSVÆSKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

STERIL FORTYNNINGSVÆSKE

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 flaske á 200 ml

1 pose á 200 ml
1 pose á 400 ml
1 pose á 600 ml
1 pose á 800 ml
1 pose á 1000 ml
1 pose á 1200 ml
1 pose á 1400 ml
1 pose á 1600 ml
1 pose á 1800 ml
1 pose á 2400 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Kyllinger

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget til vaksineampullene før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Brukes umiddelbart etter tilberedning.

Brukes ikke dersom væsken er grumset/blakket.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget til vaksineampullene før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅRELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/02/032/001
EU/2/02/032/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Vaxxitek HVT+IBD suspensjon 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 Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

En dose inneholder:

Virkestoff:
Levende vHVT 013-69 rekombinant virus minst 3,6 – 4,4 log 10 PFU*
Hjelpestoffer.....q.s. ad 1 dose

Fortynningvæske:
Fortynningvæskeq.s. ad 1 dose

*Plaque forming unit

4. INDIKASJONER

Til aktiv immunisering av kyllinger:

- For å forhindre dødelighet og redusere kliniske symptomer og lesjoner på grunn av infeksiøs bursitt.
Beskyttelse oppnås etter 2 uker og varer opp til 9 ukers alder.
- For å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner på grunn av smittsom hønselammelse (Mareks disease).
Beskyttelse oppnås etter 4 dager. En enkel vaksinerings gir beskyttelse under risikoperioden.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til avlshøner og eggleggende høner.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Daggamle kyllinger og 18 dagers embryonerte egg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEIER OG -MÅTE

Subkutan injeksjon eller *in ovo*.

Ved *in-ovo* administrering kan en automatisk egginjeksjonsmaskin brukes. Det skal være bevist at maskinen sikkert og effektivt injiserer den rette dosen. Instruksjonene for bruk av maskinen må følges nøye.

Subkutan: En engangsinjeksjon med 0,2 ml per kylling ved 1 dags alder.

In ovo: En engangsinjeksjon med 0,05 ml, per egg gis *in ovo* ved 18 dagers embryonering.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

- Bruk beskyttelseshansker og -briller ved opptining og åpning av ampullene.
- Ta kun ampuller som skal brukes med en gang ut fra nitrogenbeholderen. Når dette produktet blandes med en vaksine mot smittsom hønselammelse (MD), som inneholder enten Rispens (CVI988) stammen eller RN1250-stammen, bør begge vaksinene fortynnes i samme pose med fortynningsvæske.
- Ampullens innhold tines raskt opp ved å ryste ampullen i vann ved 25°C-30°C. Gå deretter umiddelbart til neste trinn i prosessen.
- Så snart en ampulle er opptint, åpnes den på en armlengdes avstand for å forhindre risikoen for skade dersom ampullen skulle gå i stykker.
- Straks ampullen er åpnet, suges innholdet opp i en steril 5 ml injeksjonssprøyte.
- Overfør suspensjonen til fortynningsvæsken. Brukes ikke dersom væsken er grumset/blakket.
- Trekk 2 ml av blandingen tilbake i injeksjonssprøyten.
- Skyll ampullen med disse 2 ml og tilbakefør skyllevæsken til blandingen. Skylling av ampullen gjentas en eller to ganger.
- Gjenta tining, åpning og overføring i tillegg til skylleprosedyren for riktig antall ampuller som skal rekonstrueres med fortynningsvæsken: enten 1 ampulle med 1000 doser vaksine pr 200 ml fortynningsvæske (eller 1 ampulle med 2000 doser vaksine pr 400 ml fortynningsvæske) for subkutan administrering, eller 4 ampuller med 1000 doser vaksine pr 200 ml fortynningsvæske (eller 4 ampuller med 2000 doser vaksine pr 400 ml fortynningsvæske) for *in-ovo* administrering.
- Den oppløste vaksinen rystes lett for å gjøres klar til bruk. Den skal brukes umiddelbart etter tilberedning (all fortynnet vaksine skal brukes innen en time). Dette er grunnen til at vaksinesuspensjon kun skal tilberedes som beskrevet ovenfor og kun ved behov.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Vaksinen skal oppbevares i flytende nitrogen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på ampullen.

Holdbarhet for ferdigblandet vaksine: ≤ 2 timer ved temperatur på høyst 25 °C.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ta vanlig aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Som en levende vaksine, utskilles vaksinstammen fra vaksinerte kyllinger og kan spres til kalkuner.

Sikkerhetsstudier og studier vedrørende tilbakevending til virulens har vist at stammen er sikker for kalkuner. Sikkerhetstiltak skal imidlertid følges for å forhindre direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Bruk beskyttelseshansker og -briller ved optining og åpning av ampullene.

Ampullene åpnes på en armlengdes avstand, for å forhindre risiko for skade dersom en ampulle skulle gå i stykker.

Egglegging:

Vaksinen skal ikke brukes til avlshøner og eggleggende høner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Subkutant:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Boehringer Ingelheims attenuerte vaksiner mot smittsom hønselammelse (MD), som inneholder enten Rispens (CVI988) stammen eller RN1250-stammen. Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan, ved vaksinasjon med de blandede vaksinepreparater, ha forsinket start av immunitet mot infeksøs bursitt..

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims attenuerte vaksiner mot Newcastle disease og infeksøs bronkitt.

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

In ovo:

Da det ikke foreligger spesifikke studier, skal ingen andre veterinærpreparater administreres samtidig med preparatet.

Til injeksjon brukes sterilt utstyr som er fritt for antiseptiske midler og/eller desinfeksjonsmidler.

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

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

Ampuller som ved en feiltagelse er blitt opptint skal kasseres og må ikke under noen omstendigheter fryses ned igjen. Påbegynt ferdigblandet vaksine kan ikke benyttes igjen.

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Levende rekombinant vaksine mot infeksiøs bursitt og smittsom hønselammelse (Mareks disease).

Vaksinestammen er et rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) fra infeksiøs bursitt virus (IBDV) av stammen Faragher 52/70.

Vaksinen induserer aktiv immunitet og en serologisk respons mot infeksiøs bursitt og smittsom hønselammelse hos kyllinger.

- (glass)ampulle med 1000 doser vaksine, stativ med 5 ampuller.
- (glass)ampulle med 2000 doser vaksine, stativ med 4 ampuller.
Ampullestativ oppbevares i flytende nitrogen.
- (polypropylen)flaske med 200 ml fortynningsvæske
- (polyvinylklorid)pose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml eller 2400 ml fortynningsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Reseptpliktig.

**PAKNINGSVEDLEGG
STERIL FORTYNNINGSVÆSKE**

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 som er ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Steril fortynningsvæske

3. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger

5. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Les pakningsvedlegget til vaksineampullene.

6. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Frosset vaksine:

- Bruk beskyttelseshansker og -briller ved opptining og åpning av ampullene.
- Ta kun ampuller som skal brukes med en gang ut fra nitrogenbeholderen.
- Ampullens innhold tines opp ved å ryste ampullen i vann ved 25°C-30°C. Gå deretter umiddelbart til neste trinn i prosessen.
- Så snart en ampulle er opptint, åpnes den på en armlengdes avstand for å forhindre risikoen for skade dersom ampullen skulle gå i stykker.
- Straks ampullen er åpnet, suges innholdet opp i en steril 5 ml injeksjonssprøyte.
- Overfør suspensjonen til fortynningsvæsken.
- Trekk 2 ml av blandingen tilbake i injeksjonssprøyten.
- Skyll ampullen med disse 2 ml og tilbakefør skyllevæsken til blandingen. Skylling av ampullen gjentas en eller to ganger.

- Gjenta tining, åpning og overføring i tillegg til skylleprosedyren for riktig antall ampuller som skal rekonstitueres med fortynningsvæsken: enten 1 ampulle med 1000 doser vaksine pr 200 ml fortynningsvæske (eller 1 ampulle med 2000 doser vaksine pr 400 ml fortynningsvæske) for subkutan administrering, eller 4 ampuller med 1000 doser vaksine pr 200 ml fortynningsvæske (eller 4 ampuller med 2000 doser vaksine pr 400 ml fortynningsvæske) for *in-ovo* administrering.
- Den oppløste vaksinen rystes lett for å gjøres klar til bruk. Den skal brukes umiddelbart etter tilberedning (all fortynnet vaksine skal brukes innen en time). Dette er grunnen til at vaksinesuspensjon kun skal tilberedes som beskrevet ovenfor og kun ved behov.

7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

8. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.

9. SPESIELLE ADVARSLER

Brukes umiddelbart etter tilberedning.
Brukes ikke dersom væsken er grumset/blakket.

10. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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

11. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

12. YTTERLIGERE INFORMASJON

Denne fortynningsvæske kan brukes sammen med følgende preparat:
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)