

## **ANEKSI**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vaxxitek HVT+IBD zawiesina i rozcieńczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy rekombinowany szczep wirusa vHVT013-69, nie mniej niż..... 3,6 do 4,4 log 10 PFU\*

Substancje pomocnicze ..... q.s. 1 dawka

### Rozcieńczalnik:

Rozcieńczalnik ..... q.s. 1 dawka

\* Jednostka tworząca lysinę

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozcieńczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta jednodniowe i zarodki kurze w 18 dniu inkubacji.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt w celu:

- Zapobiegania śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Gumboro.  
Okres ochrony immunologicznej zaczyna się od 2 tygodnia życia kurczęcia i trwa do wieku 9 tygodni.
- Ograniczenia śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Mareka.  
Okres ochrony immunologicznej zaczyna się od 4 dnia życia kurczęcia. Jednokrotne szczepienie wystarcza do zapewnienia ochrony przez cały okres zagrożenia.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności ani ptaków w stadach rodzicielskich.

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

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

Tak jak w przypadku innych szczepionek zawierających żywe wirusy, zaszczepione ptaki sięją szczep szczepionkowy do środowiska; szczep ten może przenosić się na indyki.

Badania bezpieczeństwa stosowania szczepionki i możliwości rewersji zjadliwości wykazały, że szczep w niej zawarty jest bezpieczny dla indyków. Jednakże zaleca się przestrzeganie środków ostrożności polegających na unikaniu bezpośrednich lub pośrednich kontaktów między szczepionymi kurczętami a indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom  
Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek.  
Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nie są znane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w stadach rodzicielskich oraz w okresie nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### Podanie podskórne:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z atenuowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 wirusa choroby Mareka. W przypadku zastosowania zmieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, pojawienie się odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźnione.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana tego samego dnia ale nie mieszana z atenuowanymi szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wirusowi syndromu spadku nieśności oraz wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

##### Podanie do jaja:

Ze względu na brak odpowiednich badań, produktu nie należy podawać jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

##### Rekonstytucja szczepionki

- Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek.
- Wyjąć z kontenera z ciekłym azotem tylko taką ilość ampulek, jaka zostanie natychmiast zużyta. W przypadku mieszania produktu ze szczepionkami przeciwko chorobie Mareka zawierającymi szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 obie szczepionki powinny być rozpuszczone w tym samym worku z rozpuszczalnikiem.
- Zawartość ampułki należy szybko rozmrozić, wkładając ją do łaźni wodnej o temperaturze 25°C-30°C i wstrząsając nią. Następnie niezwłocznie przejść do kolejnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu otworzyć ampułkę trzymając ją w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po otwarciu ampułki jej zawartość należy pobrać do sterylnej strzykawki o pojemności 5 ml.
- Przenieść zawiesinę do rozcieńczalnika. (Nie używać zawiesiny w przypadku wystąpienia zmętnienia).
- Nabrać do strzykawki 2 ml rozcieńczalnika.

- Przepłukać ampulkę tą ilością (2 ml) rozcieńczalnika a następnie przenieść płyn do rozcieńczalnika. Zabieg przepłukiwania powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
- Powyżej opisane czynności wykonać ponownie, by uzyskać odpowiednią ilość zawiesiny gotowej do wstrzykiwania: do podawania podskórnego rekonstruować 1 ampulkę zawierającą 1000 dawek szczepionki w 200 ml rozcieńczalnika (lub 1 ampulkę zawierającą 2000 dawek szczepionki w 400 ml rozcieńczalnika), zaś do podawania do jaja rekonstruować 4 ampułki zawierające 1000 dawek szczepionki w 200 ml rozcieńczalnika (lub 4 ampułki zawierające 2000 dawek szczepionki w 400 ml rozcieńczalnika).
- Szczepionkę przygotowaną w wyżej opisany sposób należy delikatnie wymieszać tak, aby była gotowa do użycia. Szczepionkę należy użyć natychmiast po przygotowaniu (cała rozpuszczona szczepionka powinna być zużyta w ciągu 1 godziny.). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać tylko wtedy, kiedy zaistnieje konieczność.

#### Dawkowanie

Podanie podskórne: jednodniowemu pisklęciu, wstrzykiwać jednorazowo 0,2 ml szczepionki.

Podanie do jaja: inokulacja jaja w 18 dniu inkubacji, wstrzykiwać jednorazowo 0,05 ml szczepionki.

#### Drogi podawania

Wstrzykiwać podskórnie lub podawać do jaja.

Podczas szczepienia metodą do jaja można stosować odpowiednie urządzenia automatyczne.

Urządzenia te powinny być sprawdzone pod kątem bezpieczeństwa i dokładności dawkowania. Należy ściśle przestrzegać instrukcji posługiwania się tymi urządzeniami.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), je że li niezbdne**

Nie są znane.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Kod ATCvet: QI01AD15

Żywa rekombinowana szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro, IBD) i chorobie Mareka (MD).

Szczep szczepionkowy jest rekombinowanym herpeswirusem indyków (HVT) posiadającym właściwości ekspresji antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV).

Szczepionka indukuje odporność czynną i reakcję serologiczną na zakażenie wirusami wywołującymi chorobę Gumboro oraz chorobę Mareka u kurcząt.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

##### Zawiesina:

Dwumetylosulfotlenek (DMSO)

Podłoże

#### Rozcieńczalnik:

Sacharoza

Hydrolyzate kazeiny

1% roztwór fenolosulfoftaleiny

Sole

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Do podawania szczepionki używać sprzętu jałowego i wolnego od preparatów antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

**Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem tych wymienionych w części 4.8 i rozcieńczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.**

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności szczepionki przed rekonstytucją: 36 miesięcy w temp. -196°C.

Okres ważności szczepionki po rekonstytucji: do 2 godzin w temp. poniżej 25°C.

Okres ważności rozcieńczalnika przechowywanego w butelkach polipropylenowych: 12 miesięcy w temp. poniżej 30°C.

Okres ważności rozcieńczalnika przechowywanego w torbach z polichlorku winylu: 36 miesięcy w temp. poniżej 30°C.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Szczepionkę należy przechowywać w ciekłym azocie.

Po rekonstytucji szczepionkę należy przechowywać w temp. poniżej 25°C.

Rozcieńczalnik należy przechowywać w temp. poniżej 30°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

- ampulka szklana zawierająca 1000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 5 ampulek.
- ampulka szklana zawierająca 2000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 4 ampulki. Pojemniki z ampulkami umieszczone są w kanistrze, w pojemnikach z ciekłym azotem.
- butelka (polipropylenowa) zawierająca 200 ml
- woreczek (polichlorek winylu) 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml lub 2400 ml rozcieńczalnika.

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**

Zniszczyć wszystkie ampulki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. W żadnym razie nie wolno poddawać szczepionki ponownemu zamrożeniu. Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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/2/02/032/001-002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 09/08/2002

Data ostatniego przedłużenia terminu ważności pozwolenia: 06/07/2012

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ 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 ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej(ych)

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**

Produkt leczniczy weterynaryjny 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 aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) 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, 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 1000 i 2000 dawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Vaxxitek HVT+IBD

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

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

1000 dawek

2000 dawek

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

Podskórnie lub do jaja

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

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****Jałowy rozcieńczalnik****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

JAŁOWY ROZCIEŃCZALNIK

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI****3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA****4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 butelka 200 ml

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

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem zapoznać się z załączoną ulotką informacyjną.

**8. OKRES (-Y) KARENCJI**

Zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Zużyć niezwłocznie po rekonstytucji.

Nie używać zawiesziny w przypadku wystąpienia zmętnienia.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem zapoznać się z dołączoną ulotką informacyjną.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Vaxxitek HVT+IBD zawiesina i rozcieńczalnik 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  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint Priest  
Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vaxxitek HVT+IBD zawiesina i rozcieńczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany szczep wirusa vHVT013-69, nie mniej niż..... 3,6 do 4,4 log 10 PFU\*  
Substancja pomocnicza: ..... q.s. 1 dawka

Rozcieńczalnik:

Rozcieńczalnik ..... q.s. 1 dawka

\*PFU: jednostki tworzące łyśinkę.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt w celu:

- Zapobiegania śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Gumboro.  
Okres ochrony immunologicznej zaczyna się od 2 tygodnia życia kurczęcia i trwa do wieku 9 tygodni.
- Ograniczenia śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Mareka.  
Okres ochrony immunologicznej zaczyna się od 4 dnia życia kurczęcia. Jednokrotne szczepienie wystarcza do zapewnienia ochrony przez cały okres zagrożenia.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności. Nie szczepić ptaków w stadach rodzicielskich.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nie są znane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kurczęta jednodniowe i zarodki kurze w 18 dniu inkubacji.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Wstrzykiwać podskórnice lub podawać do jaja.

Podczas szczepienia metodą do jaja można stosować odpowiednie urządzenia automatyczne. Urządzenia te powinny być sprawdzone pod kątem bezpieczeństwa i dokładności dawkowania. Należy ściśle przestrzegać instrukcji posługiwania się tymi urządzeniami.

Podanie podskórne: jednodniowemu pisklęciu, wstrzykiwać jednorazowo 0,2 ml szczepionki.

Podanie *in ovo*: inokulacja jaja w 18 dniu inkubacji, wstrzykiwać jednorazowo 0,05 ml szczepionki.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

- Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek.
- Wyjąć z kontenera z ciekłym azotem tylko taką ilość ampułek, jaka zostanie natychmiast zużyta. W przypadku mieszania produktu ze szczepionkami przeciwko chorobie Mareka zawierającymi szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 obie szczepionki powinny być rozpuszczone w tym samym worku z rozpuszczalnikiem.
- Zawartość ampułki należy szybko rozmrozić, wkładając ją do łaźni wodnej o temperaturze 25°C-30°C i wstrząsając nią. Następnie niezwłocznie przejść do kolejnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu otworzyć ampułkę trzymając ją w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po otwarciu ampułki jej zawartość należy pobrać do sterylnej strzykawki o pojemności 5 ml.
- Przenieść zawiesinę do rozcieńczalnika. (Nie używać zawiesiny w przypadku wystąpienia zmętnienia).
- Nabrać do strzykawki 2 ml rozcieńczalnika.
- Przełukać ampułkę tą ilością (2 ml) rozcieńczalnika, a następnie przenieść płyn do rozcieńczalnika. Zabieg przełukiwania powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
- Powyżej opisane czynności wykonać ponownie, by uzyskać odpowiednią ilość zawiesiny gotowej do wstrzykiwania: do podawania podskórnego rekonstruować 1 ampułkę zawierającą 1000 dawek szczepionki w 200 ml rozcieńczalnika (lub 1 ampułkę zawierającą 2000 dawek szczepionki w 400 ml rozcieńczalnika), zaś do podawania *in ovo* rekonstruować 4 ampułki zawierające 1000 dawek szczepionki w 200 ml rozcieńczalnika (lub 4 ampułki zawierające 2000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika).
- Szczepionkę przygotowaną w wyżej opisany sposób należy delikatnie wymieszać tak, aby była gotowa do użycia. Szczepionkę należy użyć natychmiast po przygotowaniu (cała rozpuszczona szczepionka powinna być zużyta w ciągu 1 godziny). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać tylko wtedy, kiedy zaistnieje konieczność.

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

Zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionkę należy przechowywać w ciekłym azocie.

Nie używać po terminie ważności podanym na ampułce.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu: do 2 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

Tak jak w przypadku innych szczepionek zawierających żywe wirusy, zaszczerpione ptaki sieją szczep szczepionkowy do środowiska; szczep ten może przenosić się na indyki. Badania bezpieczeństwa stosowania szczepionki i możliwości rewersji zjadliwości wykazały, że szczep w niej zawarty jest bezpieczny dla indyków. Jednakże zaleca się przestrzeganie środków ostrożności polegających na unikaniu bezpośrednich lub pośrednich kontaktów między szczepionymi kurczętami a indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek.

**Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia.**

Nieśność:

Nie stosować w stadach rodzicielskich oraz w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podanie podskórne:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z atenuowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 wirusa choroby Mareka. W przypadku zastosowania zmieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, pojawienie się odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźnione.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu ale nie mieszana z atenuowanymi szczepionkami przeciw wirusowi syndromu spadku nieśności oraz wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym poza wyżej wymienionymi.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Podanie do jaja:

Ze względu na brak odpowiednich badań, produktu nie należy podawać jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

**Do podawania szczepionki używać sprzętu jałowego i wolnego od preparatów antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.**

**Nie mieszać z żadnymi innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem tych wymienionych w powyżej lub dołączonego rozcieńczalnika.**

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. W żadnym razie nie wolno poddawać szczepionki ponownemu zamrożeniu. Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**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**

Żywa rekombinowana szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro, IBD) i chorobie Mareka (MD).

Szczep szczepionkowy jest rekombinowanym herpeswirusem indyków (HVT) posiadającym właściwości ekspresji antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV).

Szczepionka indukuje odporność czynną i reakcję serologiczną na zakażenie wirusami wywołującymi chorobę Gumboro oraz chorobę Mareka u kurcząt.

- ampłka szklana zawierająca 1000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 5 ampulek.
- ampłka szklana zawierająca 2000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 4 ampulki. Pojemniki z ampułkami umieszczane są w kanistrze, w pojemnikach z ciekłym azotem.
- butelka (polipropylenowa) zawierająca 200 ml,
- woreczek (polichlorek winylu) 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml lub 2400 ml rozcieńczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

## ULOTKA INFORMACYJNA JAŁOWY ROZCIEŃCZALNIK

### 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  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint Priest  
Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

JAŁOWY ROZCIEŃCZALNIK

### 3. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

### 5. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Przed użyciem zapoznać się z dołączoną ulotką informacyjną.

### 6. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

#### **Zamrożona zawiesina wirusów:**

- Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek.
- Wyjąć z kontenera z ciekłym azotem tylko taką ilość ampulek, jaka zostanie natychmiast zużyta.
- Zawartość ampułki należy szybko rozmrozić, wkładając ją do łaźni wodnej o temperaturze 25°C-30°C i wstrząsając nią. Następnie niezwłocznie przejść do kolejnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu otworzyć ampulkę trzymając ją w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po otwarciu ampułki jej zawartość należy pobrać do sterylnej strzykawki o pojemności 5 ml.
- Przenieść zawiesinę do rozcieńczalnika.
- Nabrać do strzykawki 2 ml rozcieńczalnika.
- Przepłukać ampulkę tą ilością (2 ml) rozcieńczalnika a następnie przenieść płyn do rozcieńczalnika. Zabieg przepłukiwania powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.

- Powyżej opisane czynności wykonać ponownie, by uzyskać odpowiednią ilość zawiesiny gotowej do wstrzykiwania: do podawania podskórnego rekonstruować 1 ampułkę zawierającą 1000 dawek szczepionki w 200 ml rozcieńczalnika (lub 1 ampułkę zawierającą 2000 dawek szczepionki w 400 ml rozcieńczalnika), zaś do podawania do jaja rekonstruować 4 ampułki zawierające 1000 dawek szczepionki w 200 ml rozcieńczalnika (lub 4 ampułki zawierające 2000 dawek szczepionki w 400 ml rozcieńczalnika).
- Szczepionkę przygotowaną w wyżej opisany sposób należy delikatnie wymieszać tak, aby była gotowa do użycia. Szczepionkę należy użyć natychmiast po przygotowaniu (cała rozpuszczona szczepionka powinna być zużyta w ciągu 1 godziny.). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać tylko wtedy, kiedy zaistnieje konieczność.

## **7. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **8. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Rozcieńczalnik należy przechowywać w temp. poniżej 30°C. Nie zamrażać.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Zużyć niezwłocznie po rekonstrukcji.  
Nie używać zawiesiny w przypadku wystąpienia zmętnienia.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **11. 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/>.

## **12. INNE INFORMACJE**

Rozcieńczalnika używać do rekonstrukcji szczepionki:  
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002).