1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,2 ml for subkutan og 0,05 ml for *in ovo*) med vaksinesuspensjon inneholder:

Virkestoffer:
Mareks sykdom (MD)-virus, serotype 1, stamme RN1250 (celleassosiert), levende:
2,9 til 3,9 $\log_{10}$ PFU*
Kalkun herpesvirus (HVT), stamme vHVT013-69 (celleassosiert), som uttrykker VP2-proteingenet til infeksiøs bursasyke (IBD), stamme Faragher 52/70-virus, levende:
3,6 til 4,4 log10 PFU*

*PFU: plakkdannende enheter.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler:
Vaksinekonsentrat:
Dimetylsulfoksid
199 Earle-medium
Natriumhydrogenkarbonat
Saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker
Væske:
Sukrose
Kaseinhydrolysat
Fenolsulfonftalein (fenolrødt)
Dikaliumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumhydroksid eller saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: gul til rød/rosa, opalskimrende, homogen suspensjon.
Væske: rød/oransje, klar oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:
- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt redusere lesjoner forårsaket av MD-virus (inkludert høyvirulent MD-virus), og
- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt lesjoner forårsaket av IBD (også kjent som Gumboro-syke)-virus.

Immunitet er vist fra: MD: 5 dager etter klekking.
IBD: 14 dager etter klekking (subkutant) eller 28 dager etter klekking (*in ovo*).

Varighet av immunitet: MD: En enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden.
IBD: 10 uker etter klekking.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan ved vaksinasjon med dette preparatet, ha forsinket start av immunitet mot IBD.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Følg vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Da dette er en levende vaksine, kan begge vaksinestammer skilles ut fra vaksinerte fugler. Det er ikke vist spredning av vaksinestammen RN1250 under eksperimentelle forhold. Vaksinestammen vHVT013-69 kan spres til uvaksinerte kyllinger og kalkuner. Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinestammene til uvaksinerte kyllinger, kalkuner og andre utsatte arter.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av preparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen, samt ved tining og åpning av ampullen. Frosne glassampuller kan eksplodere ved brå temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i tørre og godt ventilerte områder. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling:
Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Dette preparatet er laget til daggamle kyllinger og 18 dager gamle embryonerte kyllingegg, og derfor er preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan og *in ovo*-bruk.

Tilberedning av vaksinesuspensjon:

- Bruk beskyttelseshansker, briller og støvler ved tining og åpning av ampullen. Håndtering av flytende nitrogen skal finne sted i et godt ventilert område.
- Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen. Nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor:

Væskepose	**Antall vaksineampuller (subkutan bruk)**	**Antall vaksineampuller (*in ovo*-bruk)**
1 pose med 200 ml væske	1 ampulle (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampulle (4 000 doser)
1 pose med 400 ml væske	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampulle (2 000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 pose med 800 ml væske	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampulle (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 doser)

- Kun ampuller som skal brukes umiddelbart tas opp fra beholderen med flytende nitrogen.
- Tin innholdet i ampullene raskt ved å holde dem i lett bevegelse i vann ved 25 °C – 30 °C. Opptiningsprosessen bør ikke ta mer enn 90 sekunder. Fortsett umiddelbart til neste trinn.
- Straks de er tint, tørkes ampullene med et rent papirhåndkle, og deretter åpnes de mens de holdes på armlengdes avstand (for å hindre skade hvis en ampulle knuser).
- Velg en steril sprøyte i passende størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanyle som er 18 G eller større.
- Riv opp ytterposen på væskeposen, før sprøytekanylen forsiktig gjennom septum på en av poseslangene, og trekk opp 2 ml væske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten. Gjør dette ved å trekke innholdet fra hver ampulle langsomt opp mens ampullen vippes fremover og kanylen føres inn med skråkanten vendt nedover mot ampullens bunn. Fortsett til all vaksine er trukket opp fra ampullen.
- Overfør sprøytens innhold til væskeposen (bruk ikke væsken hvis den er uklar).
- Bland vaksinen forsiktig i væskeposen ved å bevege posen frem og tilbake.

- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppene. For å gjøre dette, trekk et lite volum av væsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Fyll så ampullenes hoveddeler og tupper langsomt med den. Trekk innholdet opp fra ampullenes hoveddeler og tupper og injiser det tilbake i væskeposen.
- Gjenta denne skylleoperasjonen én gang.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleoperasjonene for det nødvendige antallet ampuller som skal fortynnes i væskeposen.
- Vaksinen er klar til bruk og skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart. Ved vaksinasjon skal posen hyppig svinges lett for å sikre at vaksinen er homogent blandet.
- Vaksinen er en klar, rød/oransje injeksjonsvæske, suspensjon, som skal brukes innen to timer. Den skal ikke under noen omstendigheter fryses. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

Dosering:
Én enkeltinjeksjon på 0,2 ml til hver daggamle kylling eller én enkeltinjeksjon på 0,05 ml per egg ved 18 dagers embryonering.

Administrasjonsmåte:
Vaksinen skal tilføres ved subkutan injeksjon i halsen eller ved *in ovo*-injeksjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En begrenset og forbigående effekt på vekst ble observert når 10 ganger maksimal frisettingsdose ble gitt subkutant til spesifisert patogenfrie hvite italienerkyllinger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD15

Vaksinen inneholder de rekombinante virusene RN1250 og vHVT013-69 i kyllingembryoceller.
RN1250-viruset er et modifisert MD-virus sammensatt av tre serotype 1-stammer. Dets genom innholder også lange terminale repetisjoner av retikuloendoteliosevirus.
Viruset vHVT013-69 er et rekombinant HVT som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) til IBD-virusstammen Faragher 52/70.

Vaksinen induserer aktiv immunitet og serologisk respons overfor Mareks sykdom og IBD hos kyllinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet for oppløsningsvæske i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 2 timer ved en temperatur på høyst 25 °C.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Vaksinekonsentrat:
Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen.
Beholdere med flytende nitrogen skal sjekkes regelmessig for nivå av flytende nitrogen og etterfylles ved behov.
Kast ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Væske:
Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinekonsentrat:
- Ampulle av type I-glass med 1 000 vaksinedoser.
- Ampulle av type I-glass med 2 000 vaksinedoser
- Ampulle av type I-glass med 4 000 vaksinedoser.

Hver ampulle er plassert i ampulleholdere som oppbevares i rør. Disse rørene lagres videre i flytende nitrogen beholdere.

Væske:
- Polyvinylkloridpose inneholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/255/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/07/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).