

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml pro subkutánní nebo 0,05 pro *in ovo* podání) vakcinační suspenze obsahuje:

### Léčivé látky:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1,  
kmen RN1250: 2,9 až 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (HVT), kmen vHVT013-69, exprimující gen  
proteinu VP2 viru infekční bursitidy (IBD),: 3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakotvorné jednotky

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.

Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných kuřecích vajec:

- k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukcí lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru), a
- k prevenci mortality a klinických příznaků a lézí způsobených virem IBD (také známým jako nemoc Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dnů po vylíhnutí.

IBD: 14 dnů po vylíhnutí (subkutánní podání) nebo 28 dnů po vylíhnutí (*in ovo* podání).

Trvání imunity: MD: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.

IBD: 10 týdnů po vylíhnutí.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U kuřat s mateřskými protilátkami proti MD, která byla vakcinována tímto veterinárním léčivým přípravkem, může dojít k opožděnému nástupu imunity proti IBD.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinování ptáci mohou vylučovat oba vakcinační kmeny.

V experimentálních podmínkách nebylo prokázáno šíření vakcinačního kmene RN1250. Vakcinační kmen vHVT013-69 se může šířit na nevakcinovaná kuřata a krůty. Je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačních kmenů na nevakcinovaná kuřata, krůty a jiné vnímavé druhy.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat a 18denních embryonovaných kuřecích vajec, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní a *in ovo* podání.

##### Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad:

Vak s rozpouštědlem	Počet ampulí s vakcínou (subkutánní podání)	Počet ampulí s vakcínou ( <i>in-ovo</i> podání)
1 vak s 200 ml rozpouštědla	1 ampule (1000 dávek)	4 ampule (1000 dávek) nebo 2 ampule (2000 dávek) nebo 1 ampule (4000 dávek)
1 vak s 400 ml rozpouštědla	2 ampule (1000 dávek) nebo 1 ampule (2000 dávek)	8 ampulí (1000 dávek) nebo 4 ampule (2000 dávek) nebo 2 ampule (4000 dávek)
1 vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule (1000 dávek) nebo 2 ampule (2000 dávek) nebo 1 ampule (4000 dávek)	16 ampulí (1000 dávek) nebo 8 ampulí (2000 dávek) nebo 4 ampule (4000 dávek)

- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjíte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 °C – 30 °C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmražených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmražených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem (nepoužívejte rozpouštědlo v případě, že je zakalené).
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být rekonstituovány ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita vakcinační směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

#### Dávkování:

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře nebo 0,05 ml na 18denní embryonované kuřecí vejce.

#### Způsob podání:

Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku nebo injekčně *in ovo*.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka subkutánně podán desetinásobek maximální dávky.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny.

ATCvet kód: QI01AD15

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 a vHVT013-69 uvnitř kuřecích embryonálních buněk.

Virus RN1250 je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy.

Virus vHVT013-69 je rekombinantní virus HVT exprimující protektivní antigen (VP2) kmene Faragher 52/70 viru IBD.

Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu a sérologickou odpověď proti Markově chorobě a IBD.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### Koncentrát vakcíny:

Dimethylsulfoxid

199 Earle medium

Hydrogenuhlíčitán sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda pro injekci

#### Rozpouštědlo:

Sacharosa

Hydrolyzovaný kasein

Fenolsulfonftalein (červeň fenolová)

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková

Voda pro injekci

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po přípravě vakcíny podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

#### Koncentrát vakcíny:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny.

#### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

### Koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 2000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 4000 dávkách vakcíny, zásobník se 4 ampulemi.

Zásobníky s ampulemi jsou nejprve umístěny do plechových nádob, které jsou poté umístěny do kontejnerů s tekutým dusíkem.

### Rozpouštědlo:

- Polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml nebo 2400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/255/001-003

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 20/07/2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Výrobce účinné látky

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

### Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Vakcína:

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

Rozpouštědlo:

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

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
FRANCIE

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.



### **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**AMPULE**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1000  
2000  
4000



**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

*s.c./SC/in ovo*

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETĚ) ROZPOUŠTĚDLA**

(vak)

**1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny.

**2. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO POČTU DÁVEK**

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(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodávanou s vakcínou.

**4. PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Rozpouštědlo:

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

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
FRANCIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (0,2 ml pro subkutánní nebo 0,05 pro *in ovo* podání) vakcinační suspenze obsahuje:

**Léčivé látky:**

Buněčně asociovaný živý rekombinantní virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1,  
kmen RN1250: 2,9 až 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (HVT), kmen vHVT013-69, exprimující gen  
proteinu VP2 viru infekční bursitidy (IBD) 3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakotvorné jednotky

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.

Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

#### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec kura domácího:

- k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru), a
- k prevenci mortality a klinických příznaků a lézí způsobených virem IBD (také známým jako nemoc Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dnů po vylíhnutí.  
IBD: 14 dnů po vylíhnutí (subkutánní podání) nebo 28 dnů po vylíhnutí (*in ovo* podání).

Trvání imunity: MD: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.  
IBD: 10 týdnů po vylíhnutí.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

#### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

#### **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře nebo 0,05 ml na embryonované kuřecí vejce.  
Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku nebo injekčně *in ovo*.

#### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad:



<b>Vak s rozpouštědlem</b>	<b>Počet ampulí s vakcínou (subkutánní podání)</b>	<b>Počet ampulí s vakcínou (in-ovo podání)</b>
1 vak s 200 ml rozpouštědla	1 ampule (1000 dávek)	4 ampule (1000 dávek) nebo 2 ampule (2000 dávek) nebo 1 ampule (4000 dávek)
1 vak s 400 ml rozpouštědla	2 ampule (1000 dávek) nebo 1 ampule (2000 dávek)	8 ampulí (1000 dávek) nebo 4 ampule (2000 dávek) nebo 2 ampule (4000 dávek)
1 vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule (1000 dávek) nebo 2 ampule (2000 dávek) nebo 1 ampule (4000 dávek)	16 ampulí (1000 dávek) nebo 8 ampulí (2000 dávek) nebo 4 ampule (4000 dávek)

- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjíte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 °C – 30 °C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmrazených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmrazených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem (nepoužívejte rozpouštědlo v případě, že je zakalené).
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplníte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být rekonstituovány ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita vakcinační směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát vakcíny uchovávejte a přepravujte zmrazený v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po přípravě vakcíny podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.  
Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U kuřat s mateřskými protilátkami proti MD, která byla vakcinována tímto veterinárním léčivým přípravkem, může dojít k opožděnému nástupu imunity proti IBD.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinování ptáci mohou vylučovat oba vakcinační kmeny.

V experimentálních podmínkách nebylo prokázáno šíření vakcinačního kmene RN1250. Vakcinační kmen vHVT013-69 se může šířit na nevakcinovaná kuřata a krůty. Je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačních kmenů na nevakcinovaná kuřata, krůty a jiné vnímavé druhy.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

### Snáška:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat a 18denních embryonovaných kuřecích vajec, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka subkutánně podán desetinásobek maximální dávky.

### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Likvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností je znovu nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 a vHVT013-69 uvnitř kuřecích embryonálních buněk. Virus RN1250 je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy.

Virus vHVT013-69 je rekombinantní virus HVT exprimující protektivní antigen (VP2) kmene Faragher 52/70 viru IBD.

Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu a sérologickou odpověď proti Markově chorobě a IBD.

Velikosti balení:

### Zamražený koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 2000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 4000 dávkách vakcíny, zásobník se 4 ampulemi.

Zásobníky s ampulemi jsou nejprve umístěny do plechových nádob, které jsou poté umístěny do kontejnerů s tekutým dusíkem.

### Rozpouštědlo:

- polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml nebo 2,400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.