

INDLÆGSSEDDEL TIL:
Vaxxitek HVT+IBD suspension og solvens til injektionsvæske, suspension

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

MERIAL
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD suspension og solvens til injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En vaccinedosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende vHVT013-69 rekombinant virus, min. 3,6 – 5,0 log₁₀ PFU
Hjælpstoffer q.s. 1 dosis

Solvens:

Solvens q.s. 1 dosis

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kyllinger:

- For at forebygge dødelighed samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektiøs bursal sygdom.
Beskyttelse indtræder efter 2 uger og varer op til 9 uger.
- For at nedsætte dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's sygdom.
Beskyttelse indtræder efter 4 dage. En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til avlsfugle og æglæggende fugle.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Daggamle kyllinger og 18-dages embryonerede æg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Subkutan eller *in ovo* administration.

Til *in ovo* administration kan man anvende en automatisk injektionsmaskine beregnet til æg. Apparatet skal være godkendt til sikkert og effektivt at give den korrekte dosis. Man bør nøje følge apparatets brugsvejledning.

Subkutan administration: En injektion på 0,2 ml pr. kylling, når de er en dag gamle.

In ovo administration: En injektion på 0,05 ml pr. æg på 18.dag efter embryonering.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

- Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optø og åbnes.
- Fjern kun de ampuller fra den flydende kvælstofbeholder, der umiddelbart skal bruges.
- Optø hurtigt ampullernes indhold ved at ryste dem i vand på 25 °C – 30 °C. Fortsæt øjeblikkeligt til næste trin.
- Så snart ampullerne er optøet, skal de åbnes ved at holde dem bort fra kroppen i en arms længde for at forebygge risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.
- Når ampullen er åbnet, trækkes indholdet op i en 5 ml steril sprøjte.
- Suspensionen overføres til opløsningsmidlet (Må ikke bruges, hvis det er uklart.).
- 2 ml af indholdet af opløsningsmidlet suges op i sprøjten.
- Rens ampullen med disse 2 ml og overfør derefter dette indhold til opløsningsmidlet. Gentag denne oprensingsproces en eller to gange.
- Gentag optøning, åbning, overførsel til opløsningsmiddel og oprensingsproces for det antal ampuller som skal rekonstitueres i opløsningsmidlet: enten 1 ampul med 1000 doser vaccine per 200 ml opløsningsmiddel (eller 1 ampul med 2000 doser vaccine per 400 ml opløsningsmiddel) til subkutan administration, eller 4 ampuller med 1000 doser vaccine per 200 ml opløsningsmiddel (eller 4 ampuller med 2000 doser vaccine per 400 ml opløsningsmiddel) til *in ovo*-administration.
- For at være klar til brug opblandes den opløste vaccine, tilberedt som beskrevet, ved rolig omrystning. Den bør anvendes umiddelbart efter tilberedningen (al den opløste vaccine skal bruges inden for en time). Derfor bør der kun tilberedes vaccinesuspension, når det er påkrævet.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar vaccinen i flydende kvælstof.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på ampullen.

Opbevaringstid for den opløste vaccine: op til 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Vacciner kun raske fugle.

Anvend sædvanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da det er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Undersøgelser for sikkerhed og reversion til virulens har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid bør der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes.

Åben ampullerne ved at holde dem bort fra kroppen i en arms længde for at forebygge risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til avlsfugle og æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Subkutant:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med Merials svækkede vacciner mod Marek's sygdom Rispens stamme.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Merials svækkede vacciner mod Newcastle sygdom og infektiøs bronchitis.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

In ovo:

Da der ikke foreligger specifikke studier for samtidig anvendelse med andre veterinære lægemidler, bør dette veterinære lægemiddel ikke anvendes samtidig med andre.

Anvend sterilt og antiseptisk – og/eller desinfektionsfrit udstyr til injektion.

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen de nævnte i afsnittet ovenfor samt det opløsningsmiddel, der leveres til brug med dette produkt.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ampuller, der ved et tilfælde er blevet optøet, kasseres. Må under ingen omstændigheder fryses igen. Åbne beholdere med opløst vaccine må ikke bruges igen.

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

05-08-2016

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Levende rekombinant vaccine mod infektiøs bursal sygdom og Marek's sygdom.

Vaccinestammen er et rekombinant herpesvirus fra kalkuner (HVT), der udviser beskyttende antigen (VP2) over for stammen Faragher 52/70 fra infektiøs bursal sygdom virus (IBDV).

Vaccinen inducerer aktiv immunitet og et serologisk respons over for infektiøs bursal sygdom og Marek's sygdom hos kyllinger.

- (glas)ampul med 1000 doser vaccine, beholder med 5 ampuller.
- (glas)ampul med 2000 doser vaccine, beholder med 4 ampuller
Ampulbeholderne opbevares i tromler og i flydende kvælstofbeholdere.
- (Polypropylen)flaske med 200 ml opløsningsmiddel.
- (Polyvinylklorid)pose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600ml, 1800 ml eller 2400 ml opløsningsmiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
STERIL SOLVENS**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelse

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

MERIAL
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

STERIL SOLVENS

3. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

4. DYREARTER

Kyllinger.

5. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Se indlægssedlen i vaccinepakningen.

6. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Frossen vaccine:

- Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes.
- Fjern kun de ampuller fra den flydende kvælstofbeholder, der umiddelbart skal bruges.
- Optø hurtigt ampullernes indhold ved at ryste dem i vand på 25 °C - 30 °C. Fortsæt øjeblikkeligt til næste trin.
- Så snart ampullerne er optøet, skal de åbnes ved at holde dem bort fra kroppen i en arms længde for at forebygge risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.
- Når ampullen er åbnet, trækkes indholdet op i en 5 ml steril sprøjte.
- Suspensionen overføres til opløsningsmidlet.
- 2 ml af indholdet af opløsningsmidlet suges op i sprøjten.

- Rens ampullen med disse 2 ml og overfør derefter dette indhold til opløsningsmidlet. Gentag denne oprensingsproces en eller to gange.
- Gentag optøning, åbning, overførsel til opløsningsmiddel og oprensingsproces for det antal ampuller som skal rekonstitueres i opløsningsmidlet: enten 1 ampul med 1000 doser vaccine per 200 ml opløsningsmiddel (eller 1 ampul med 2000 doser vaccine per 400 ml opløsningsmiddel) til subkutan administration, eller 4 ampuller med 1000 doser vaccine per 200 ml opløsningsmiddel (eller 4 ampuller med 2000 doser vaccine per 400 ml opløsningsmiddel) til in ovo- administration.
- For at være klar til brug opblandes den opløste vaccine, tilberedt som beskrevet, ved rolig omrystning. Den bør anvendes umiddelbart efter tilberedningen (al den opløste vaccine skal bruges inden for en time). Derfor bør der kun tilberedes vaccinesuspension, når det er påkrævet.

7. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

8. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Opbevares under 30 °C. Må ikke nedfryses.

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Skal anvendes umiddelbart efter tilberedning.
Må ikke bruges, hvis det er uklart.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

11. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

05-08-2017

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

12. ANDRE OPLYSNINGER

Denne opløsning kan anvendes sammen med følgende produkter:
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)