INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Vaxxitek HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

En vaccinedosis indeholder:

Aktivt stof:
Levende vHVT013-69 rekombinant virus, min. 3,6 – 4,4 log10 PFU*

*Plaque forming unit

Koncentrat: homogen suspension.
Solvens: rød-orange klar væske.

3. Dyrearter

Daggamle kyllinger og 18-dages embryonerede æg.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kyllinger:

- For at forebygge dødelighed samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektiøs bursal sygdom.
  Indtræden af immunitet: 2 uger
  Varighed af immunitet: 9 uger

- For at nedsætte dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's sygdom.
  Indtræden af immunitet: 4 dage
  Varighed af immunitet: en enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvend sædvanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.
Da det er en levende vaccine, udskilles vaccinestammen 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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes.
Åbn 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 ynglefugle og æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Til subkutan administration:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims svækkede vacciner mod Marek's sygdom, der indeholder enten Rispens (CVI988) stamme eller RN1250 stamme. Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD kan, ved vaccination med blandede produkter, have en forsinket indtræden af immunitet mod infektiøs bursal sygdom.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims svækkede vacciner mod Newcastle sygdom og infektiøs bronkitis.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Til *in ovo* - administration:
Da der ikke foreligger specifikke studier for samtidig brug med andre veterinære lægemidler, bør dette veterinære lægemiddel ikke anvendes samtidig med andre.

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

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget de, der er nævnt i afsnittet ovenfor, samt den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 én dag gamle.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

- Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes.
- Fjern kun de ampuller fra den flydende kvælstofbeholder, der umiddelbart skal bruges. Når dette præparat blandes med vaccine mod Marek's sygdom, der indeholder enten Rispens (CVI988) stamme eller RN1250-stamme, skal begge fortyndes i samme solvenspose.
- 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.
- Koncentratet overføres til solvensen (må ikke bruges, hvis det er uklart.).
- 2 ml af indholdet af blandingen suges op i sprøjten.
- Rens ampullen med disse 2 ml og overfør derefter dette indhold til blandingen. Gentag denne oprensningsproces en eller to gange.
- Gentag optøning, åbning, overførsel til solvens og oprensningsproces for det antal ampuller som skal rekonstitueres i solvensen: enten 1 ampul med 1.000 doser vaccine per 200 ml solvens (eller 1 ampul med 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens) til subkutan administration, eller 4 ampuller med 1.000 doser vaccine per 200 ml solvens (eller 4 ampuller med 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens) til *in ovo* - administration.
- For at være klar til brug opblandes den rekonstituerede vaccine, tilberedt som beskrevet, ved rolig omrystning. Den bør anvendes umiddelbart efter tilberedningen (al den rekonstituerede vaccine skal bruges inden for to timer). Derfor bør der kun tilberedes vaccinesuspension, når det er påkrævet.

10. Tilbageholdelsestid (er)

Nul dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar vaccinen i flydende kvælstof.
Ampuller, der ved et tilfælde er blevet optøet, kasseres. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på ampullen.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: op til 2 timer ved en temperatur under 25 °C.
Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

Opbevar solvensen under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/02/032/001-002

Pakningsstørrelser:
Koncentrat:
- (glas)ampul med 1.000 doser vaccine.
- (glas)ampul med 2.000 doser vaccine.

Hver ampul er anbragt i ampulholdere, som opbevares i rør. Rørene opbevares efterfølgende i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:
- (Polypropylen)flaske med 200 ml.
- (Polyvinylchlorid)pose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller(e) ansvarlig for batchfrigivelse:
Vaccine:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrig

Solvens:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

17. 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.