INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo*-anvendelse) af vaccinesuspensionen indeholder:

Aktive stoffer:
Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stamme RN1250 (celleassocieret), levende:
2,9 til 3,9 $\log_{10}$ PFU*
Kalkun herpesvirus (HVT), stamme vHVT013-69 (celleassocieret), som udtrykker VP2-proteingenet fra infektiøs bursal disease (IBD), stamme Faragher 52/70-virus, levende:
3,6 til 4,4 $\log_{10}$ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Koncentrat: gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.
Solvens: rød-orange, klar opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger. 

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18 dage gamle embryonerede hønseæg:
- for at forebygge dødelighed og kliniske tegn samt reducere læsioner forårsaget af Mareks Disease virus (inklusiv meget virulent MD virus), og
- for at forebygge dødelighed og kliniske tegn samt læsioner forårsaget af IBD (også kendt som Gumboro's sygdom) virus.

Indtræden af immunitet:	MD: 5 dage efter klækning. IBD: 14 dage efter klækning (subkutan injektion) eller 28 dage efter klækning (*in ovo*).
Varighed af immunitet:	MD: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden. IBD: 10 uger efter klækning.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.
Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD ved vaccination med det veterinære lægemiddel, kan have en forsinket indtræden af immunitet mod IBD.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.
Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille begge vaccinestammer. Spredning af vaccinestamme RN1250 blev ikke påvist under eksperimentelle forhold. Vaccinestamme vHVT013-69 kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner. Der bør tages passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammerne til ikke-vaccinerede kyllinger, kalkuner og andre modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

Æglæggende fugle:
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og 18 dage gamle embryonerede hønseæg, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter subkutan administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger:
Ingen.

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant 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 (s.c.) eller *in ovo* anvendelse.
Én enkelt injektion på 0,2 ml per daggammel kylling eller 0,05 ml per 18 dage gammelt embryoneret hønseæg.
Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken eller som en *in ovo*-injektion.

9. Oplysninger om korrekt administration

Forberedelse af vaccinesuspensionen

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra det flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel:

Solvenspose	**Antal vaccineampuller (subkutan brug)**	**Antal vaccineampuller (*in-ovo* brug)**
1 pose med 200 ml solvens	1 ampul (1.000 doser)	4 ampuller (1.000 doser) eller 2 ampuller (2.000 doser) eller 1 ampul (4.000 doser)
1 pose med 400 ml solvens	2 ampuller (1.000 doser) eller 1 ampul (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 solvens	4 ampuller (1.000 doser) eller 2 ampuller (2.000 doser) eller 1 ampul (4.000 doser)	16 ampuller (1.000 doser) eller 8 ampuller (2.000 doser) eller 4 ampuller (4.000 doser)

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra det flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C – 30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt med det samme til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanyle eller større.
- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og kanylen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullen og ampulspidsen med lidt af den opblandede vaccine fra solvensposen. Dette gøres ved at trække en lille mængde vaccineblanding op i sprøjten. Derefter fyldes ampullen og ampulspidsen langsomt med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og sprøjt det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure en gang.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.

- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Den fortyndede vaccine skal bruges inden for to timer. Den fortyndede vaccine må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vaccinekoncentratet:
Skal opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.
Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnligt for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Solvens:
Skal opbevares under 30 °C.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampullen efter Exp.

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Genbrug ikke åbnede vaccinebeholdere.

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/2/20/255/001-003

Pakningsstørrelser:

Frosset vaccinekoncentrat:
- Type I glas ampul med 1.000 doser vaccine.
- Type I glas ampul med 2.000 doser vaccine.
- Type I glas ampul med 4.000 doser vaccine.

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

Solvens:
- Polyvinylchlorid pose indeholdende 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 er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/2026

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

16. Kontaktoplysninger

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

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

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

Vaccinen indeholder de rekombinante vira RN1250 og vHVT013-69 i kyllingeembryoceller.
RN1250 virussen er en genetisk modificeret MD-virus, der består af tre serotype 1-stammer. Genomet indeholder desuden lange terminale gentagelser (*long terminal repeats*) fra retikuloendotheliosevirus.
vHVT013-69 virussen er en rekombinant HVT-virus, der udtrykker det beskyttende antigen (VP2) fra IBD-virus-stammen Faragher 52/70.
Vaccinen inducerer aktiv immunitet og serologisk repons mod Marek's disease og IBD i kyllinger.