

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

PREVEXXION RN koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis (0,2 ml) af suspensionen indeholder:

### **Aktivt stof:**

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,  
stamme RN1250: 2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units.

### **Hjælpestoffer:**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Koncentrat: Gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.

Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kyllinger.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere læsioner forårsaget af MD virus (inklusive meget virulent MD virus).

Indtræden af immunitet: 5 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kun raske dyr må vaccineres.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille vaccinstammen, men spredning blev ikke set under eksperimentelle forhold. Der bør dog tages passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinstammen til ikke-vaccinerede kyllinger og andre modtagelige arter.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Ingen.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Vaxxitek HVT+IBD. Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD kan, ved vaccination med blandede produkter, have en forsinket indtræden af immunitet mod infektiøs bursitis (også kendt som Gumboro's sygdom). Den opblandede vaccinesuspension er ikke bestemt til immunisering af befrugtede æg.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. 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.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til subkutan brug.

##### 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 den flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel. Når dette lægemiddel blandes med Vaxxitek HVT+IBD, skal begge fortyndes i samme solvenspose som angivet nedenfor.

| <b>Solvenspose</b> | <b>Antal Prevexxion RN ampuller</b>                               | <b>Antal Vaxxitek HVT+IBD ampuller</b>   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1 x 200 ml         | 1 x 1.000 doser                                                   | 1 x 1.000 doser                          |
| 1 x 400 ml         | 2 x 1.000 doser<br>eller 1 x 2.000 doser                          | 2 x 1.000 doser<br>eller 1 x 2.000 doser |
| 1 x 800 ml         | 4 x 1.000 doser<br>eller 2 x 2.000 doser<br>eller 1 x 4.000 doser | 4 x 1.000 doser<br>eller 2 x 2.000 doser |

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra den 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 straks 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 kanyler 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 ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure én 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. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

#### Dosering:

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling.

#### Indgivelsesmåde:

Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken.

### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

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

### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, levende virale vacciner.  
ATCvet-kode: QI01AD03

Vaccinen indeholder det rekombinante virus RN1250 i embryonale kyllingeceller. Vaccinen er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Dets genom indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long term repeats*) fra reticuloendotheliose virus. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Marek's disease hos kyllinger.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

#### Vaccinekoncentrat:

Dimethylsulfoxid

199 Earle medium

Natriumhydrogencarbonat

Saltsyre

Vand til injektionsvæsker

Solvens:

Saccharose  
Caseinhydrolysat  
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)  
Dikaliumphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriumhydroxid eller saltsyre  
Vand til injektionsvæsker

## **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget dem, der er nævnt i pkt. 4.8 samt den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år  
Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 2 år  
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25°C.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Vaccinekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.  
Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnligt for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.  
Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse.

Solvens:

Opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
  - Type I glas ampul med 2.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
  - Type I glas ampul med 4.000 doser vaccine, holder med 4 ampuller
- Ampulholdere opbevares først i mindre containere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchloridpose 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.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

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

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/20/254/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/07/2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

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

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.