

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD suspension og solvens til injektion (suspension)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En vaccinedosis indeholder:

### Aktivt stof:

Levende vHVT013-69 rekombinant virus, min. .... 3,6 – 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

Hjælpestoffer: .....q.s. 1 dosis

### Solvens:

Solvens .....q.s. 1 dosis

\* Plaque forming unit

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension og solvens til injektionsvæske, suspension

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Daggamle kyllinger og 18-dages embryonerede æg.

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

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.

### 4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til æglæggende fugle eller avlsfugle.

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

Vacciner kun raske fugle.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

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

Ingen kendte.

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

Må ikke anvendes til avlsfugle og æglæggende fugle.

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

##### Til subkutan administration:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som 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, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims 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

##### 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.

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

##### Rekonstitution af vaccinen

- 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.
- Suspensionen overføres til opløsningsmidlet (Må ikke bruges, hvis det er uklart.)
- 2 ml af indholdet fra 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 vaccinesuspensionen kun tilberedes, når det er påkrævet.

#### Dosering

En injektion på 0,2 ml administreres subkutant pr. kylling, når de er en dag gamle.

En injektion på 0,05 ml pr. kyllingeæg på 18. dag efter embryoneret ved *in ovo* - administration.

#### Administrationsmåde

Vaccinen skal gives subkutant eller ved *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.

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

Ingen kendte.

### **4.11 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

ATCvet kode QI01AD15

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.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

#### Suspension:

dimethylsulfoxid  
fortyndingsmiddel

#### Opløsning

saccharose  
caseinhydrolysat  
fenolrødt 1 % opløsning  
salte

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

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

**Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget de, der er nævnt i pkt. 4.8, samt det opløsningsmiddel, der leveres til brug med dette produkt**

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for den uopløste vaccine: 36 måneder ved -196 °C.

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

Opbevaringstid for opløsningsmidlet i polypropylen flasker: 12 måneder ved en temperatur under 30 °C.

Opbevaringstid for opløsningsmidlet i polyvinylchlorid poser: 24 måneder ved en temperatur under 30 °C.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar vaccinen i flydende kvælstof.

Opbevar den opløste vaccine under 25 °C.

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/02/032/001-002

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

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/08/2002

Dato for seneste fornyelse: 06/07/2012

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

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

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

Ikke relevant.