

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En vaccinedosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende vHVT013-69 rekombinant virus, min.

3,6 – 4,4 log₁₀ PFU*

Hjælpestof:

Hjælpestof

q.s. 1 dosis

Solvens:

Solvens

q.s. 1 dosis

* Plaque forming unit

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Koncentrat:
Dimethylsulfoxid
Fortyndingsmiddel
Solvens:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Fenolrødt 1 % opløsning
Salte

Koncentrat: homogen suspension.

Solvens: rød-orange klar væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Daggamle kyllinger og 18-dages embryonerede æg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger:

- For at forebygge dødelighed samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektøs 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til ynglefugle og æglæggende fugle.

3.8 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 Rispons (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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.
- Koncentratet overføres til solvensen (må ikke bruges, hvis det er uklart.)
- 2 ml af indholdet fra blandingen suges op i sprøjten.
- Rens ampullen med disse 2 ml og overfør derefter dette indhold til soblandingen. 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 vaccinesuspensionen kun tilberedes, når det er påkrævet.

Dosering

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

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

Administrationsmåde

Vaccinen skal gives subkutan 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget de, der er nævnt i pkt. 3.8, samt det solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for koncentratet i salgspakning: 3 år ved –196 °C.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: op til 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

Opbevaringstid for solvensen i polypropylenflasker i salgspakning: 1 år ved en temperatur under 30 °C.

Opbevaringstid for solvensen i polyvinylchloridposer i salgspakning: 2 år ved en temperatur under 30 °C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar vaccinen i flydende kvælstof.

Ampuller, der ved et tilfælde er blevet optøet, kasseres. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Opbevar den opløste vaccine under 25 °C.

Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Koncentrat:

- (glas)ampul med 1 000 doser vaccine, beholder med 5 ampuller.
 - (glas)ampul med 2 000 doser vaccine, beholder med 4 ampuller.
- Ampulbeholderne opbevares i tromler og i flydende kvælstofbeholdere.

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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/02/032/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/08/2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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