

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,
stam RN1250: 2,9 tot 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.
Concentraat: gele tot rood- roze, opalescente, homogene suspensie
Suspenseervloeistof: rood-oranje, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en laesies veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus) te verminderen.

Begin van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.
Aangezien dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels, maar het is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt.
Desalniettemin, moeten passende veterinaire en managementmaatregelen worden genomen om

verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Vorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampul. De behandeling van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

Zak suspenseervloeistof	Aantal vaccinampullen
1 zak met 200 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 1.000 doses
1 zak met 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 1.000 doses of 1 ampul met 2.000 doses
1 zak met 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 1.000 doses of 2 ampullen met 2.000 doses of 1 ampul met 4.000 doses

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk moeten worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25°C- 30°C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooid, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).

- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspenseervloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspenseervloeistof en trek 2 ml suspenseervloeistof op.
- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenseervloeistof (gebruik het suspenseervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenseervloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspenseervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tips hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de suspenseervloeistofzak.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooiings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de zak suspenseervloeistof.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig roeren worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

Dosering:

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken.

Toedieningsweg:

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch product voor vogels, levende virale vaccins.
ATCvet-code: QI01AD03

Het vaccin bevat het recombinante virus RN1250 in kippenembryo cellen.

Het vaccin is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus. Het vaccin induceert een actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek bij kippen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaccinconcentraat:

Dimethylsulfoxide
199 Earle medium
Natriumwaterstofcarbonaat
Zoutzuur
Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Fenolsulfonthaleïne (fenolrood)
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumhydroxide of zoutzuur
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van het suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vaccinconcentraat:

Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof.
De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.
Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg.

Suspendeervloeistof:

Bewaar beneden 30°C.
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I glazen ampul van 2.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 4.000 doses vaccin, 4-ampuldrager.
De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de vloeibare stikstofcontainers.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml of 2.400 ml suspendeervloeistof

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/254/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

AMPUL

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1.000

2.000

4.000



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”



GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
SUSPENDEERVLOEISTOF

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml
1.800 ml
2.400 ml

5. DOELDIERSOORT

Kip.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiters geleverd met het vaccin.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren onder 30°C. Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. /

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/254/001

EU/2/20/254/002

EU/2/20/254/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

PREVEXXION RN concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stam RN1250:
2,9 tot 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.
Concentraat: gele tot rood- roze, opalescente, homogene suspensie
Suspenseervloeistof: rood-oranje, heldere oplossing.

4. INDICATIE

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en laesies veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus) te verminderen.

Begin van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken.

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontgooien en openen van de ampul. De behandeling van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenderendvloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

Zak suspenderendvloeistof	Aantal vaccinampullen
1 zak met 200 ml suspenderendvloeistof	1 ampul met 1.000 doses
1 zak met 400 ml suspenderendvloeistof	2 ampullen met 1.000 doses of 1 ampul met 2.000 doses
1 zak met 800 ml suspenderendvloeistof	4 ampullen met 1.000 doses of 2 ampullen met 2.000 doses of 1 ampul met 4.000 doses

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk moeten worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25 °C- 30 °C. Het ontgooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontgoot, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontgootte ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspenderendvloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspenderendvloeistof en trek 2 ml suspenderendvloeistof op.
- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontgootte ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul zijn opgetrokken.

- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenseervloeistof (gebruik het suspenseervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenseervloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspenseervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tipjes hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de zak suspenseervloeistof.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de zak suspenseervloeistof.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig roeren worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het vaccinconcentraat moet bewaard en getransporteerd worden in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

De suspenseervloeistof moet bewaard worden bij een temperatuur beneden 30°C.

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.

Aangezien dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels, maar het is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt.

Desalniettemin moeten passende veterinaire en managementmaatregelen worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij

plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Leg:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg. In geen geval opnieuw invriezen. Aangebroken containers met vaccin niet opnieuw gebruiken.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat het recombinante virus RN1250 in kippenembryo cellen. Het vaccin is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus. Het vaccin induceert een actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek bij kippen.

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I glazen ampul van 2.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 4.000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de vloeibare stikstofcontainers.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml of 2.400 ml suspensiemiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.