

PREVEXXION RN



Boehringer Ingelheim Animal Health

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension
(Tillhandahålls ej)

Djurslag:

Kyckling

Aktiv substans:

Kycklingherpesvirus, serotyp 1, stam RN1250, levande, rekomb...

ATC-kod:

QI01AD03

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 28/072023.

Innehåll

En dos om 0,2 ml vaccinsuspension innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Cellassocierat, levande, rekombinant Mareks sjukdom (MD)-virus,
serotyp 1,

stam RN1250: 2,9 till 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plackbildande enheter.

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar:
Fruset vaccinkoncentrat:
Dimetylsulfoxid
199 Earle medium
Natriumvätekarbonat
Saltsyra
Vatten för injektionsvätskor
Vätska:
Sackaros
Kaseinhydrolysat
Fenolsulfonftalein (fenolrött)
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: gul till rödaktigt rosa opaliserande homogen suspension.

Vätska: röd-orange genomskinlig lösning.

Egenskaper

Immunologiska egenskaper

Vaccinet innehåller rekombinant RN1250-virus i kycklingembryoceller.

Vaccinet är ett manipulerat MD-virus som består av tre stammar av serotyp 1. Dess genuppsättning innehåller även långa terminala upprepningar av retikuloendoteliosvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Mareks sjukdom hos kycklingar.

Farmakodynamiska egenskaper

Farmakokinetiska egenskaper

Indikationer

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och minska skador orsakade av MD-virus (inklusive mycket virulent MD-virus).

Immunitetens insättande: 5 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: En enda vaccination ger skydd under hela riskperioden.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Tillämpa sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder vid alla administreringsprocedurer.

Eftersom detta är ett levande vaccin kan vaccinerade fåglar utsöndra vaccinstammen, men ingen spridning har observerats under experimentella förhållanden. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör dock vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till ovaccinerade kycklingar och andra mottagliga djurslag.

Dräktighet och laktation

Eftersom detta läkemedel är avsett för daggamla kycklingar har säkerheten av detta läkemedel inte fastställts under äggläggning.

Biverkningar

Kycklingar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

Dosering

Dos och administreringssätt

Subkutan användning.

Beredning av vaccinsuspensionen:

- Använd skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar under upptining och öppnande av ampullerna. Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme.
- Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredning en av vaccinet planeras. Det exakta antalet vaccinampuller och mängden vätska som behövs beräknas enligt exemplet i tabellen nedan. När detta vaccin blandas med Vaxxitek HVT+IBD ska båda spädas i samma påse med vätska som anges nedan.

Påse med vätska	Antal Prevexxion RN a mpuller	Antal Vaxxitek HVT+IBD ampuller
1 x 200 ml	1 x 1000 doser	1 x 1000 doser
1 x 400 ml	2 x 1000 doser eller 1 x 2000 doser	2 x 1000 doser eller 1 x 2000 doser

1 x 800 ml	4 x 1000 doser eller 2 x 2000 doser eller 1 x 4000 doser	4 x 1000 doser eller 2 x 2000 doser
------------	--	--

- Ta endast ut de ampuller som ska användas omgående från behållaren med flytande kväve.
- Tina snabbt innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna lätt i vatten med en temperatur på 25–30 °C. Upptiningen bör inte ta längre än 90 sekunder. Fortsätt omedelbart till nästa steg.
- Så snart ampullerna tinat ska de torkas med en ren pappershandduk och sedan öppnas på armlängds avstånd (för att förhindra skador om ampullen går sönder).
- Välj ut en steril spruta av lämplig storlek för att ta ut vaccinet från alla tinade ampuller och fäst en nål som är 18 G eller större på sprutan.
- Riv bort ytterpåsen från påsen med vätska och för sedan försiktigt in sprutans nål genom membranet på en av påsens förbindelseslangar och dra upp 2 ml vätska. Använd inte om vätskan är grumlig.
- Dra sedan upp allt innehåll i de tinade ampullerna i sprutan enligt följande: Luta ampullen en aning framåt, stick in nålen med den fasade kanten nedåt mot ampullens botten och dra långsamt upp innehållet från varje ampull. Fortsätt tills du har dragit upp allt vaccin ur ampullen.
- Överför innehållet i sprutan till påsen med vätska (använd inte om vätskan är grumlig).
- Blanda försiktigt vaccinet i påsen med vätska genom att vända påsen fram och tillbaka.
- Det är viktigt att skölja ampullerna och ampullspetsarna. Detta görs genom att dra upp en liten volym av vätskan innehållande

vaccinet i sprutan. Fyll sedan långsamt ampullkropparna och spetsarna med den. Dra upp innehållet från ampullkropparna och spetsarna och spruta tillbaka den i påsen med vätska.

- Upprepa denna sköljningsprocedur en gång.
- Upprepa upptining, öppnande, överföring samt sköljningsproceduren för det antal ampuller som ska spädas med påsen med vätskan.
- Vaccinet är klart för användning och ska blandas genom att skaka påsen lätt och användas omedelbart. Under vaccinationstillfället ska påsen försiktigt snurras regelbundet för att säkerställa att vaccinet förblir homogent blandat.
- Vaccinet är en klar, röd-orange suspension till injektion som ska användas inom två timmar. Det får under inga omständigheter frysas. Återanvänd inte öppnade behållare med vaccin.

Dosering:

En injektion om 0,2 ml per daggammal kyckling.

Administreringssätt:

Vaccinet måste administreras som subkutan injektion i nacken.

Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner" och med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

Karenstider

Noll dygn.

Interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med Vaxxitek HVT+IBD. Kycklingar med maternella antikroppar mot MD kan vid vaccination med de blandade vaccinerna uppvisa fördröjt insättande av immunitet mot infektiös bursit (även känt som Gumborosjuka). Den blandade vaccinsuspensionen är inte avsedd för immunisering av embryonerade ägg.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser

En begränsad och kortvarig effekt på tillväxten observerades efter administrering av 10 gånger maximal dos till specifikt patogenfria vita leghornkycklingar.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personlig skyddsutrustning som består av handskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av läkemedlet, innan ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve och under både upptining och öppnande av ampullerna. Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvaring och användning av flytande kväve ska endast ske i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Hållbarhet

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för vätskan i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning av vaccinet enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25°C.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd i flytande kväve.

Behållarna med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet med avseende på nivån av flytande kväve och fyllas på vid behov. Kassera ampuller som tinats av misstag.

Vätska:

Förvaras under 30 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Förpackningsinformation

Information om förpackningar saknas för denna produkt