

## PREVEXXION RN+HVT

Boehringer Ingelheim Animal Health

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension  
(Tillhandahålls ej)

**Djurslag:**

Kyckling

**Aktiva substanser (i bokstavsordning):**

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

Kycklingherpesvirus, serotyp 3, stam HVT FC126, levande förs...

**ATC-kod:**

QI01AD03

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

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: 24/10/2023.*

## Innehåll

En dos om 0,2 ml vaccinsuspension innehåller:

**Aktiva substanser:**

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

stam

RN1250:

2,9 till 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Cellassocierat, levande försvagat Mareks sjukdom (MD)-virus,  
serotyp 3,

stam HVT FC126:

3,0

till 4,0 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plackbildande enheter.

### Hjälpämnen:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar:</b>
<b>Vaccinkoncentrat:</b>
Dimetylsulfoxid
199 Earle medium
Natriumvätekarbonat
Saltsyra
Vatten för injektionsvätskor
<b>Vätska:</b>
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**

Vaccinet innehåller rekombinant RN1250-virus och HVT FC126-virus i kycklingembryoceller.

RN1250-viruset är ett manipulerat MD-virus som består av tre stammar av serotyp 1. Dess genuppsättning innehåller även långa terminala upprepningar av retikuloendoteliosvirus.

HVT FC126-viruset är ett levande försvagat herpesvirus från kalkoner.

Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Mareks sjukdom hos kycklingar.

## **Indikationer**

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och 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**

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Tillämpa sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder vid alla administreringsprocedurer.

Eftersom detta är ett levande vaccin kan vaccinerade fåglar utsöndra båda vaccinstammarna. Spridning av vaccinstammen RN1250 har inte påvisats under experimentella förhållanden. Vaccinstammen HVT FC126 kan spridas till kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammarna sprids till ovaccinerade kycklingar, kalkoner 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.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## **Dosering**

### **Dos och administreringsätt**

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 beredningen av vaccinet planeras. Det exakta antalet vaccinampuller och mängden vätska som behövs ska först beräknas enligt exemplet i tabellen nedan:

<b>Påse med vätska</b>	<b>Antal vaccinampuller</b>
1 påse med 200 ml vätska	1 ampull innehållande 1000 doser
1 påse med 400 ml vätska	2 ampuller innehållande 1000 doser eller 1 ampull innehållande 2000 doser
1 påse med 800 ml vätska	4 ampuller innehållande 1000 doser eller 2 ampuller innehållande 2000 doser eller 1 ampull innehållande 4000 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 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.
- För försiktigt in sprutans nål genom membranet på en av påsens förbindelseslangar och dra upp 2 ml vätska.
- Dra sedan upp allt innehåll i de tinade ampullerna i sprutan.
- 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 det i påsen med vätska.
- Upprepa upptining, öppnande, överföring samt sköljningsproceduren för det antal ampuller som ska spädas i 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.

### Administreringsätt:

Vaccinet måste administreras som subkutan injektion i nacken.

### **Blandbarhet**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

### **Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning**

Ej relevant.

### **Karenstider**

Noll dygn.

### **Interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### **Överdoser**

Inga.

### **Observera**

#### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

#### **Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av läkemedlet, innan ampullerna tas ut

från behållaren med flytande kväve och under 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.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## **Hållbarhet**

Hållbarhet för 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. Skyddas mot ljus.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.



Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **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