

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) de suspensie vaccinală conține:

Substanțe active:

Virus viu recombinat, al bolii Marek (MD), serotip 1, tulpina RN1250 (celular asociat):

2,9 până la 3,9 log₁₀ UFP*

Herpesvirus viu recombinat de curcă (HVT), tulpina vHVT013-69 (celular asociat), ce exprimă gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase (IBD), tulpina Faragher 52/70:

3,6 până la 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unități formatoare de plăci.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat de vaccin:
Dimetil sulfoxid
Mediu 199 Earle
Hidrogen carbonat de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Sucroză
Caseină hidrolizată
Fenolsulfonftaleină (Fenol roșu)
Fosfat dipotasic
Potasiu dihidrogen fosfat
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu - portocaliu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul MD (inclusiv virusul MD foarte virulent), și
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul IBD (cunoscut și ca boala de Gumboro).

Instalarea imunității: MD: 5 zile după eclozare.
IBD: 14 zile după eclozare (administrare subcutanată) sau 28 de zile după eclozare (administrare *in ovo*).

Durata imunității: MD: o singură vaccinare este suficientă ca să asigure protecție pe întreaga perioadă de risc.
IBD: 10 săptămâni după eclozare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Pui de găină cu anticorpi derivați maternali împotriva MD, când sunt vaccinați cu acest medicament de uz veterinar, pot avea o întârziere în instalarea imunității împotriva IBD.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Deoarece acesta este un vaccin viu, ambele tulpini vaccinale pot fi excretate de păsările vaccinate. În condiții experimentale, tulpina vaccinală RN1250 nu s-a dovedit a se răspândi. Tulpina vaccinală vHVT013-69 se poate răspândi la curcani și pui de găină nevaccinați. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la curcani și la alte specii susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Echipament de protecție format din mănuși, ochelari și cizme trebuie purtat în timpul manipulării medicamentului de uz veterinar, înainte de scoaterea fiolelor din azot lichid și pe durata operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Fiolele, din sticlă, înghețate pot exploda în timpul schimbărilor bruște de temperatură. A se depozita și manipula azotul lichid numai în spații uscate și bine ventilate. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Acest medicament de uz veterinar este destinat puilor de găină în vârstă de o zi și ouălor embrionate de găină de 18 zile, de aceea siguranța acestui medicament de uz veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată și *in ovo*.

Prepararea suspensiei vaccinale:

- Se vor purta mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.
- Prepararea vaccinului trebuie planificată înainte de a scoate fiolele din azotul lichid. Trebuie calculată mai întâi cantitatea necesară de fiole cu vaccin și de solvent ca în tabelul exemplificator de mai jos:

Pungă cu solvent	Număr de fiole cu vaccin (administrare subcutanată)	Număr de fiole cu vaccin (administrare in-ovo)
1 pungă cu 200 ml solvent	1 fiolă (1000 de doze)	4 fiole cu (1000 de doze) sau 2 fiole cu (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)
1 pungă cu 400 ml solvent	2 fiole (1000 de doze) sau 1 fiolă (2000 de doze)	8 fiole cu (1000 de doze) sau 4 fiole cu (2000 de doze) sau 2 fiole (4000 de doze)
1 pungă cu 800 ml solvent	4 fiole (1000 de doze) sau 2 fiole (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)	16 fiole cu (1000 de doze) sau 8 fiole cu (2000 de doze) sau 4 fiole cu (4000 de doze)

- Se scot din containerul cu nitrogen lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C - 30°C. Procesul de dezghețare al fiolelor nu ar trebui să depășească 90 de secunde. Se trece imediat la următorul pas.
- Imediat după ce s-au dezghețat, se șterg fiolele cu un șervet de hârtie, după care se deschid ținându-le la distanță de un braț (astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz că una din fiole s-ar sparge).
- Se alege o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și i se montează un ac de calibru 18 sau mai mare.

- Se rupe partea superioară a pungii cu solvent, se introduce ușor acul seringii prin septul unuia din tuburile conectoare și se extrag 2 ml de solvent.
- Apoi se trage în seringă întreg conținutul tuturor fiolelor dezghețate. Conținutul fiecărei fiole se extrage ținând fiola înclinată în timp ce se introduce acul seringii până în partea de jos a fiolei. Se continuă până ce tot vaccinul este scos din fiolă.
- Se transferă conținutul seringii în punga de solvent (nu se utilizează solventul dacă e tulbure).
- Se amestecă ușor vaccinul în punga de solvent mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să se clătească fiolele și vârfurile fiolelor. Pentru aceasta, se trage în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care se umplu fiolele și vârfurile acestora. Se trage înapoi conținutul din fiole și din vârfurile lor și se injectează înapoi în punga cu solvent.
- Se repetă această operație de clătire încă o dată.
- Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent.
- Vaccinul este gata de utilizare și trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat. Pe durata vaccinării, se învârtă ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu – portocaliu. care trebuie utilizată în maxim 2 ore. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

Posologie:

O singură injecție de 0,2 ml pe fiecare pui de găină de 1 zi sau 0,05 ml pe ouă embrionate de găină de 18 zile.

Metoda de administrare:

Vaccinul trebuie administrat prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau prin injecție *in ovo*.

3.10 Simptome de supradozaj (și , după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea subcutanată a unei doze de 10 ori mai mare la puii de găină din rasa Leghorn Alb, liberi de agenți patogeni, s-a observat un efect limitat și temporar asupra creșterii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD15

Vaccinul conține viruși recombinanți RN1250 și vHVT013-69 în celule embrionare de pui.

Virusul RN1250 este conceput ca un virus MD compus din 3 tulpini serotip 1. Genomul acestuia conține, de asemenea, repetări terminale lungi ale virusului reticuloendoteliozei.

Virusul vHVT013-69 este un virus recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție (VP2) al virusului IBD, tulpina Faragher 52/70.

Vaccinul induce imunitatea activă și răspunsul serologic împotriva bolii Marek și a IBD-ului la puii de găină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură sub 25°C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat de vaccin:

A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid.

Nivelul azotului lichid din containere trebuie verificat regulat, se completează cu azot lichid când este necesar.

Se vor elimina fiolele care au fost dezghețate accidental.

Solvent:

A se păstra sub 30°C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat de vaccin:

- Fiolă din sticlă de tip I cu 1000 doze de vaccin.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 2000 doze de vaccin.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 4000 doze de vaccin.

Fiecare fiolă este așezată într-o consolă, consolele sunt păstrate în canistre. Canistrele sunt păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

- Pungă de polivinilcloridă de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml sau 2400 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240085

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

Data primei înregistrări: 13/08/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova – Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md>).