

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**PREVEXXION RN+HVT+IBD, koncentrat i rastvarač za suspenziju za injekciju,**  
**1x1000 doza + 1x200 mL rastvarača**  
**PREVEXXION RN+HVT+IBD, koncentrat i rastvarač za suspenziju za injekciju,**  
**1x2000 doza + 1x400 mL rastvarača**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Vakcina:**  
**Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes**  
**Rastvarač:**  
**1) Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes**  
**2) Laboratoire Bioluz**

Adresa: **1) 99 Rue de l'Aviation, Saint Priest, Francuska**  
**2) Zone Industrielle De Jalday, 64500 Saint Jean De Luz, Francuska**

Podnosilac zahteva: **BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Milentija Popovića 5a, Beograd**

## 1. IME LEKA

### PREVEXXION RN+HVT+IBD

vakcina koja sadrži živi rekombinantni virus Marekove bolesti (MD) serotip 1, soj RN1250 i živi rekombinantni herpes virus ćuraka (HVT), soj vHVT013-69 koncentrat i rastvarač za suspenziju za injekciju za piliće

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza vakcine (0,2 mL) sadrži:

### Aktivne supstance:

Ćelijski vezani, živi rekombinantni virus Marekove bolesti (MD), serotip 1, soj RN1250:

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

Ćelijski vezani, živi rekombinantni herpes virus ćuraka (HVT), koji eksprimira VP2 gen virusa infektivnog burzitisa (IBD), soj vHVT013-69:

3,6 do 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: Plaque Forming Units

### Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat i rastvarač za suspenziju za injekciju

Koncentrat: žuta do crvenkasto-ružičasta opalescentna, homogena suspenzija.

Rastvarač: crveno-narandžast, bistar rastvor.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići

### 4.2 Indikacije

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića:

- u cilju sprečavanja uginuća i kliničkih znakova i smanjenja lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (uključujući visokovirulentni virus MD)
- u cilju sprečavanja uginuća, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom infektivnog burzitisa (IBDV, virus Gumboro bolesti)

---

Vreme potrebno za razvoj imuniteta:	MD: 5 dana nakon vakcinacije IBD: 14 dana nakon vakcinacije
Trajanje imuniteta:	MD: jednokratna vakcinacija je dovoljna za postizanje zaštite tokom čitavog rizičnog perioda IBD: 10 nedelja nakon vakcinacije

#### **4.3 Kontraindikacije**

Nema.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Kada se ovom vakcinom vakcinišu pilići sa maternalnim antitelima protiv Marekove bolesti, početak imuniteta na IBD može biti odložen.

#### **4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

U svim postupcima primene vakcine primenjivati uobičajene mere asepsa.

Kako se radi o živoj vakcini, vakcinisane ptice mogu izlučivati oba vakcinalna soja. Tokom ispitivanja vakcine u eksperimentalnim uslovima nije pokazano da dolazi do širenja soja RN1250. Vakcinalni soj vHVT013-69 se može širiti na nevakcinisane piliće i ćurke.

Potrebno je preduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mere kako bi se sprečilo širenje vakcinalnih sojeva na nevakcinisane piliće, ćurke i druge prijemčive vrste.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Lična zaštitna oprema koja podrazumeva rukavice, zaštitne naočare i čizme je obavezna pri rukovanju ovom vakcinom, pre izvlačenja ampule iz tečnog azota, kao i tokom postupaka odmrzavanja i otvaranja ampule. Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati usled naglih promena temperature. Tečni azot treba čuvati i koristiti isključivo u suvim i dobro provetrenim prostorijama. Udisanje tečnog azota je opasno po zdravlje.

#### **4.6 Neželjene reakcije**

Nisu poznate.

#### **4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja**

Vakcina je namenjena za primenu kod jednodnevnih pilića i stoga nije utvrđena bezbednost njene primene u periodu nošenja jaja.

#### **4.8 Interakcije**

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Stoga se odluka o primeni ove vakcine pre ili nakon primene bilo kog drugog veterinarskog leka donosi u zavisnosti od procene konkretnog slučaja.

## 4.9 Doziranje i način primene

Subkutana upotreba.

Priprema vakcinalne suspenzije:

- Prilikom odmrzavanja i otvaranja ampula treba nositi zaštitne rukavice, naočare i čizme. Tečnim azotom rukovati u dobro provetреноj prostoriji.
- Pripremu vakcine treba obavezno isplanirati pre vađenja ampula iz tečnog azota. Tačan broj potrebnih ampula sa vakcinom i neophodna količina rastvarača se prethodno izračunavaju prema tabeli ispod:

Rastvarač	Broj ampula Prevexxion RN+HVT+IBD
1 kesu sa 200 mL	1 ampula sa 1000 doza
1 kesu sa 400 mL	1 ampula sa 2000 doza

- Iz kontejnera sa tečnim azotom izvaditi samo ampule koje će se odmah upotrebiti.
- Sadržaj ampula brzo odmrznuti blagim protresanjem u vodi na temperaturi između 25 °C i 30 °C. Proces odmrzavanja ne sme da traje duže od 90 sekundi. Nakon odmrzavanja, odmah preći na sledeći korak pripreme.
- Nakon odmrzavanja, obrisati ampule čistim papirnim ubrusom, a zatim ih otvarati držeći ih udaljene od tela za dužinu ruke (kako bi se sprečilo povređivanje ukoliko neka od ampula pukne).
- Za izvlačenje vakcine iz svih odmrznutih ampula izabrati sterilni špric odgovarajuće zapremine i pričvrstiti 18G ili veću iglu.
- Skinuti spoljašnji zaštitni omotač sa kese sa rastvaračem, pažljivo umetnuti iglu šprica kroz septum jedne od cevčica na kesi i u špric izvući 2 mL rastvarača.
- Zatim u špric uvući kompletan sadržaj svih odmrznutih ampula. Sadržaj izvlačiti polako, držeći ampulu blago nagnutu i uvlačeći iglu tako da kosi rub bude okrenut na dole, prema dnu ampule. Nastaviti sa postupkom sve dok celokupan sadržaj nije izvučen iz svake ampule.
- Prebaciti sadržaj šprica u kesu sa rastvaračem (ne koristiti rastvarač ukoliko je zamućen).
- Vakcinu mešati u kesi sa rastvaračem blagim pokretima napred-nazad.
- Veoma je važno isprati tela i vrhove ampula. Za to je potrebno špricom izvući malu količinu rastvorene vakcine iz kese. Zatim polako napuniti telo i vrhove ampula tečnošću. Izvući kompletan sadržaj iz tela i vrhova ampula i ubrizgati ga nazad u kesu sa rastvaračem.
- Postupak ispiranja ponoviti još jednom.
- Postupak odmrzavanja, otvaranja, prebacivanja i ispiranja ponoviti za odgovarajući broj ampula koje treba razblažiti u kesi sa rastvaračem.
- Vakcinu koja je spremna za upotrebu treba mešati blagim mućkanjem i odmah upotrebiti. Tokom vakcinacije, kesi treba često lagano okretati kružnim pokretima, kako bi se osiguralo da rekonstituisana vakcina ostane homogena.
- Vakcina je bistra, crveno-narandžasta suspenzija za injekciju koja se mora iskoristiti u roku od dva sata. Vakcina se ni pod kojim uslovima ne sme zamrzavati. Otvoreni kontejneri sa vakcinom se ne smeju ponovo koristiti.

Doziranje:

Jedna doza od 0,2 mL po jednodnevnom piletu.

Način primene:

Vakcina se primenjuje subkutanom injekcijom u vrat.

#### 4.10 Preoziranje

Kada je desetostruka maksimalna doza vakcine bila primenjena belim SPF Leghorn pilićima, uočen je ograničen i prolazan efekat na rast.

#### 4.11 Karenca

Nula (0) dana.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** imunološki proizvodi za ptice, žive virusne vakcine

**ATCvet kod:** QI01AD15

Vakcina sadrži rekombinantne viruse RN1250 i vHVT013-69 u pilećim embrionalnim ćelijama.

Virus RN1250 je virus Marekove bolesti dobijen genetičkim inženjeringom od tri soja serotipa 1 MDV. Njegov genom takođe sadrži duga terminalna ponavljanja (LTR) virusa retikuloendotelioze.

Virus vHVT013-69 je rekombinantni herpes virus ćuraka (HVT) koji eksprimira zaštitni antigen (VP2) soja Faragher 52/70 virusa infektivnog burzitisa.

Vakcina indukuje razvoj aktivnog imunskog odgovora protiv infektivnog burzitisa i Marekove bolesti kod pilića.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Vakcina:

Dimetil sulfoksid

199 Earle medium

Natrijum-hidrogenkarbonat

Hlorovodonična kiselina

Voda za injekcije

Rastvarač:

Saharoza

Kazein hidrolizat

Fenolsulfoftalein (fenol-crveno)

Kalijum-hidrogenfosfat

Kalijum-dihidrogenfosfat

Natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina

Voda za injekcije

## 6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom, osim sa rastvaračem namenjenim za rekonstituciju ove vakcine.

## 6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe vakcine (koncentrata): 2 godine.

Rok upotrebe rastvarača: 3 godine.

Rok upotrebe vakcine nakon pripreme prema priloženom uputstvu: 2 sata na temperaturi do 25 °C.

## 6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

### Koncentrat (vakcina):

Čuvati i transportovati zamrznuto u tečnom azotu.

Nivo tečnog azota u kontejnerima se mora redovno proveravati i dopunjavati po potrebi.

Odbaciti sve ampule koje su slučajno odmrznute.

### Rastvarač:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svetlosti.

## 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

### Koncentrat (vakcina):

Staklena ampula tipa I sa 1000 doza vakcine, na držaču za 5 ampula.

Staklena ampula tipa I sa 2000 doza vakcine, na držaču za 5 ampula.

Držači za ampule se stavljaju u kanistere koji se zatim stavljaju u kontejnere sa tečnim azotom.

### Rastvarač:

Kesa od polivinilhlorida (PVC) sa 200 mL rastvarača.

Kesa od polivinilhlorida (PVC) sa 400 mL rastvarača.

PVC kesa sa rastvaračem se nalazi u zaštitnoj polipropilen (PP)/poliamid (PA)/polietilen (PE) kesi.

### Veličina pakovanja:

1x1000 doza i 1x200 mL rastvarača

1x2000 doza i 1x400 mL rastvarača

## 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Boehringer Ingelheim Serbia,  
Milentija Popovića 5a, 11070 Beograd, Srbija

**8. BROJ DOZVOLE**

**Pakovanje:**

1x1000 doza i 1x200 mL rastvarača: 323-01-00697-22-001

1x2000 doza i 1x400 mL rastvarača: 323-01-00327-21-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

30.09.2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

30.05.2025

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.