

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,2 ml for subkutan og 0,05 ml for *in ovo*) med vaksinesuspensjon inneholder:

Virkestoffer:

Mareks sykdom (MD)-virus, serotype 1, stamme RN1250 (celleassosiert), levende:

2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

Kalkun herpesvirus (HVT), stamme vHVT013-69 (celleassosiert), som uttrykker VP2-proteingenet til infeksjøs bursasyke (IBD), stamme Faragher 52/70-virus, levende:

3,6 til 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakkdannende enheter.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler:
Vaksinekonsentrat:
Dimetylsulfoksid
199 Earle-medium
Natriumhydrogenkarbonat
Saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker
Væske:
Sukrose
Kaseinhydrolysat
Fenolsulfonftalein (fenolrødt)
Dikaliumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumhydroksid eller saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: gul til rød/rosa, opalskimrende, homogen suspensjon.

Væske: rød/oransje, klar oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:

- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt redusere lesjoner forårsaket av MD-virus (inkludert høyvirulent MD-virus), og
- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt lesjoner forårsaket av IBD (også kjent som Gumboro-syke)-virus.

Immunitet er vist fra: MD: 5 dager etter klekking.
IBD: 14 dager etter klekking (subkutant) eller 28 dager etter klekking (*in ovo*).

Varighet av immunitet: MD: En enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden.
IBD: 10 uker etter klekking.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan ved vaksinasjon med dette preparatet, ha forsinket start av immunitet mot IBD.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Følg vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Da dette er en levende vaksine, kan begge vaksinestammer skilles ut fra vaksinerte fugler. Det er ikke vist spredning av vaksinestammen RN1250 under eksperimentelle forhold. Vaksinestammen vHVT013-69 kan spres til uvaksinerte kyllinger og kalkuner. Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinestammene til uvaksinerte kyllinger, kalkuner og andre utsatte arter.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av preparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen, samt ved tining og åpning av ampullen. Frosne glassampuller kan eksplodere ved brå temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i tørre og godt ventilerte områder. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling:

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Dette preparatet er laget til daggamle kyllinger og 18 dager gamle embryonerte kyllingegg, og derfor er preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan og *in ovo*-bruk.

Tilberedning av vaksinesuspensjon:

- Bruk beskyttelseshansker, briller og støvler ved tining og åpning av ampullen. Håndtering av flytende nitrogen skal finne sted i et godt ventilert område.
- Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen. Nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor:

Væskepose	Antall vaksineampuller (subkutan bruk)	Antall vaksineampuller (<i>in ovo</i> -bruk)
1 pose med 200 ml væske	1 ampulle (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampulle (4 000 doser)
1 pose med 400 ml væske	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampulle (2 000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 pose med 800 ml væske	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampulle (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 doser)

- Kun ampuller som skal brukes umiddelbart tas opp fra beholderen med flytende nitrogen.
- Tin innholdet i ampullene raskt ved å holde dem i lett bevegelse i vann ved 25 °C – 30 °C. Opptiningsprosessen bør ikke ta mer enn 90 sekunder. Fortsett umiddelbart til neste trinn.
- Straks de er tint, tørkes ampullene med et rent papirhåndkle, og deretter åpnes de mens de holdes på armlengdes avstand (for å hindre skade hvis en ampulle knuser).
- Velg en steril sprøyte i passende størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanylen som er 18 G eller større.
- Riv opp ytterposen på væskeposen, før sprøytekanylen forsiktig gjennom septum på en av poseslangene, og trekk opp 2 ml væske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten. Gjør dette ved å trekke innholdet fra hver ampulle langsomt opp mens ampullen vippes fremover og kanylen føres inn med skråkanten vendt nedover mot ampullens bunn. Fortsett til all vaksine er trukket opp fra ampullen.
- Overfør sprøytens innhold til væskeposen (bruk ikke væsken hvis den er uklar).
- Bland vaksinen forsiktig i væskeposen ved å bevege posen frem og tilbake.

- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppene. For å gjøre dette, trekk et lite volum av væsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Fyll så ampullenes hoveddeler og tupper langsomt med den. Trekk innholdet opp fra ampullenes hoveddeler og tupper og injiser det tilbake i væskeposen.
- Gjenta denne skylleoperasjonen én gang.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleoperasjonene for det nødvendige antallet ampuller som skal fortynnes i væskeposen.
- Vaksinen er klar til bruk og skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart. Ved vaksinasjon skal posen hyppig svinges lett for å sikre at vaksinen er homogent blandet.
- Vaksinen er en klar, rød/oransje injeksjonsvæske, suspensjon, som skal brukes innen to timer. Den skal ikke under noen omstendigheter fryses. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

Dosering:

Én enkeltinjeksjon på 0,2 ml til hver daggamle kylling eller én enkeltinjeksjon på 0,05 ml per egg ved 18 dagers embryonering.

Administrasjonsmåte:

Vaksinen skal tilføres ved subkutan injeksjon i halsen eller ved *in ovo*-injeksjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En begrenset og forbigående effekt på vekst ble observert når 10 ganger maksimal frisettingsdose ble gitt subkutan til spesifisert patogenfrie hvite italienerkyllinger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD15

Vaksinen inneholder de rekombinante virusene RN1250 og vHVT013-69 i kyllingembryoceller. RN1250-viruset er et modifisert MD-virus sammensatt av tre serotype 1-stammer. Dets genom inneholder også lange terminale repetisjoner av retikuloendoteliosevirus.

Viruset vHVT013-69 er et rekombinant HVT som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) til IBD-virusstammen Faragher 52/70.

Vaksinen induserer aktiv immunitet og serologisk respons overfor Mareks sykdom og IBD hos kyllinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for oppløsningsvæske i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 2 timer ved en temperatur på høyst 25 °C.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Vaksinekonsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen.

Beholdere med flytende nitrogen skal sjekkes regelmessig for nivå av flytende nitrogen og etterfylles ved behov.

Kast ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Væske:

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinekonsentrat:

- Ampulle av type I-glass med 1 000 vaksinedoser.
- Ampulle av type I-glass med 2 000 vaksinedoser
- Ampulle av type I-glass med 4 000 vaksinedoser.

Hver ampulle er plassert i ampulleholdere som oppbevares i rør. Disse rørene lagres videre i flytende nitrogen beholdere.

Væske:

- Polyvinylkloridpose inneholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/255/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/07/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
AMPULLE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 000

2 000

4 000



3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE (ETIKETTEN) TIL FORTYNNINGSVÆSKEN

POSE

1. FORTYNNINGSVÆSKENS NAVN

Væske til celleassosierte fjærfevaksiner

2. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger.

3. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget vedlagt vaksinen før bruk.

Pose:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN



Boehringer
Ingelheim

7. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

PREVEXXION RN+HVT+IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,2 ml for subkutan og 0,05 ml for *in ovo*) med vaksinesuspensjon inneholder:

Virkestoffer:

Mareks sykdom (MD)-virus, serotype 1, stamme RN1250 (celleassosiert) levende:

2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

Kalkun herpesvirus (HVT), stamme vHVT013-69 (celleassosiert), som uttrykker VP2-proteingenet til infeksjøs bursasyke (IBD), stamme Faragher 52/70-virus, levende:

3,6 til 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakkdannende enheter.

Konsentrat: gul til rødrosa, opalskimrende, homogen suspensjon.

Væske: rødoransje, klar oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling. 

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:

- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt redusere lesjoner forårsaket av MD-virus (inkludert høyvirulent MD-virus), og
- for å forebygge mortalitet og kliniske tegn samt lesjoner forårsaket av IBD (også kjent som Gumboro-syke)-virus.

Immunitet er vist fra: MD: 5 dager etter klekking.
IBD: 14 dager etter klekking (subkutan) eller 28 dager etter klekking (*in ovo*).

Varighet av immunitet: MD: En enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden.
IBD: 10 uker etter klekking.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med maternelle antistoffer mot MD kan ved vaksinasjon med dette preparatet, ha forsinket start av immunitet mot IBD.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Følg vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Da dette er en levende vaksine, kan begge vaksinstammer skilles ut fra vaksinerte fugler. Det er ikke vist spredning av vaksinstammen RN1250 ved eksperimentelle betingelser. Vaksinstammen vHVT013-69 kan spres til uvaksinerte kyllinger og kalkuner. Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammene til uvaksinerte kyllinger, kalkuner og andre utsatte arter.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av preparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen, samt ved tining og åpning av ampullen. Frosne glassampuller kan eksplodere ved brå temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i tørre og godt ventilerte områder. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

Eggleggende fugler:

Dette preparatet er laget til daggamle kyllinger og 18 dager gamle embryonerte kyllingegg, og derfor er preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

En begrenset og forbigående effekt på vekst ble observert når 10 ganger maksimal frisettingsdose ble gitt subkuttant til spesifisert patogenfrie hvite italienerkyllinger.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Kylling:

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan (s.c.) eller *in ovo*-bruk.

Én enkeltinjeksjon på 0,2 ml til hver daggamle kylling eller én enkeltinjeksjon på 0,05 ml per egg ved 18 dagers embryoner. Vaksinen skal tilføres ved subkutan injeksjon i halsen eller ved *in ovo*-injeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tilberedning av vaksinesuspensjon:

- Bruk beskyttelseshansker, briller og støvler ved tining og åpning av ampullen. Håndtering av flytende nitrogen skal finne sted i et godt ventilert område.
- Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen. Nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor:

Væskepose	Antall vaksineampuller (subkutan bruk)	Antall vaksineampuller (<i>in ovo</i> -bruk)
1 pose med 200 ml væske	1 ampulle (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampulle (4 000 doser)
1 pose med 400 ml væske	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampulle (2 000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 pose med 800 ml væske	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampulle (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 doser)

- Kun ampuller som skal brukes umiddelbart tas opp fra beholderen med flytende nitrogen.
- Tin innholdet i ampullene raskt ved å holde dem i lett bevegelse i vann ved 25 °C – 30 °C. Opptiningsprosessen bør ikke ta mer enn 90 sekunder. Fortsett umiddelbart til neste trinn.
- Straks de er tint, tørkes ampullene med et rent papirhåndkle, og deretter åpnes de mens de holdes på armlengdes avstand (for å hindre skade hvis en ampulle knuser).
- Velg en steril sprøyte i passende størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanyler som er 18 G eller større.
- Riv opp ytterposen på væskeposen, før sprøytekanylen forsiktig gjennom septum på en av poseslangene, og trekk opp 2 ml væske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten. Gjør dette ved å trekke innholdet fra hver ampulle langsomt opp mens ampullen vippest fremover og kanylen føres inn med skråkanten vendt nedover mot ampullens bunn. Fortsett til all vaksine er trukket opp fra ampullen.
- Overfør sprøytens innhold til væskeposen (bruk ikke væsken hvis den er uklart).
- Bland vaksinen forsiktig i væskeposen ved å bevege posen frem og tilbake.
- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppene. For å gjøre dette, trekk et lite volum av væsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Fyll så ampullenes hoveddel og tupper langsomt med den. Trekk innholdet opp fra ampullenes hoveddel og tupper og injiser det tilbake i væskeposen.
- Gjenta denne skylleoperasjonen én gang.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleoperasjonene for det nødvendige antallet ampuller som skal fortynnes i væskeposen.

- Vaksinen er klar til bruk og skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart. Ved vaksinasjon skal posen hyppig svinges lett for å sikre at vaksinen er homogent blandet.
- Vaksinen er en klar, rød/oransje injeksjonsvæske, suspensjon, som skal brukes innen to timer. Vaksinen skal ikke under noen omstendigheter fryses. Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Vaksinekonsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen.

Beholdere med flytende nitrogen skal sjekkes regelmessig for nivå av flytende nitrogen og etterfylles ved behov.

Væske:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 2 timer ved en temperatur på høyst 25 °C.

Bruk ikke vaksinen etter den utløpsdatoen som er angitt på ampullen etter Exp.

Kast ampuller som utilsiktet har blitt tint. Skal ikke under noen omstendigheter fryses på nytt.

Åpnede beholdere med vaksine skal ikke gjenbrukes.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/255/001-003

Pakningsstørrelser:

Frosset vaksinekonsentrat:

- Ampulle av type I-glass med 1 000 vaksinedoser.
- Ampulle av type I-glass med 2 000 vaksinedoser.
- Ampulle av type I-glass med 4 000 vaksinedoser.

Hver ampulle er plassert i ampulleholdere som oppbevares i rør. Disse rørene lagres videre i flytende nitrogen beholdere.

Væske:

- Polyvinylkloridpose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vaksine:

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

Væske:

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

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen inneholder de rekombinante virusene RN1250 og vHVT013-69 i kyllingembryoceller. RN1250-viruset er et modifisert MD-virus sammensatt av tre serotype 1-stammer. Dets genom inneholder også lange terminale repetisjoner av retikuloendoteliosevirus.

Viruset vHVT013-69 er et rekombinant HVT som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) til IBD-virusstammen Faragher 52/70.

Vaksinen induserer aktiv immunitet og serologisk respons overfor Mareks sykdom og IBD hos kyllinger.