

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för injektion i ägg (*in ovo*)) vaccinsuspension innehåller:

Aktiva substanser:

Mareks sjukdom (MD)-virus, serotyp 1, stam RN1250 (cellassocierat), levande:

2,9 till 3,9 log₁₀ PFU*

Kalkonherpesvirus (HVT), stam vHVT013-69 (cellassocierat), som uttrycker VP2-proteingenen av infektiös bursit (IBD), stam Faragher 52/70-virus, levande:

3,6 till 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plackbildande enheter.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vaccinkoncentrat:
Dimetylsulfoxid
199 Earle medium
Natriumvätekarbonat
Saltsyra
Vatten för injektionsvätskor
Vätska:
Sackaros
Kaseinhydrolysat
Fenolsulfonftalein (Fenolrött)
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Natriumhydroxid eller saltsyra
Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: gul till rödaktigt rosa opaliserande homogen suspension.

Vätska: röd-orange genomskinlig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg:

- för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och skador orsakade av MD-virus (inklusive mycket virulent MD-virus) och
- för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och skador orsakade av IBD-virus (virus som orsakar Gumborosjuka).

Immunitetens insättande: MD: 5 dagar efter äggkläckning.
IBD: 14 dagar efter äggkläckning (subkutan användning) eller 28 dagar efter äggkläckning (injektion i ägg).

Immunitetens varaktighet: MD: En enda vaccination ger skydd under hela riskperioden.
IBD: 10 veckor efter äggkläckning.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med maternella antikroppar mot MD kan vid vaccination med detta läkemedel uppvisa fördröjt insättande av immunitet mot IBD.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 vHVT013-69 kan sprida sig till ovaccinerade kycklingar och kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammarna sprids till ovaccinerade kycklingar, kalkoner och andra mottagliga djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

3.6 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.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Eftersom detta läkemedel är avsett för daggamla kycklingar och 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg har säkerheten av detta läkemedel inte fastställts under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning och injektion i ägg.

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 beräknas enligt exemplet i tabellen nedan:

Påse med vätska	Antal vaccinampuller (subkutan användning)	Antal vaccinampuller (injektion i ägg)
1 påse med 200 ml vätska	1 ampull (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampull (4 000 doser)
1 påse med 400 ml vätska	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampull (2000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 påse med 800 ml vätska	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampull (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 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 minst 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.
- 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 med den beredda blandningen ur påsen med vätska. 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 beredas 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 eller 0,05 ml per 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg.

Administreringssätt:

Vaccinet måste administreras som subkutan injektion i nacken eller som injektion i ägg.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD15

Vaccinet innehåller rekombinant RN1250- och vHVT013-69-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. vHVT013-69-viruset är ett rekombinant HVT som uttrycker det skyddande antigenet (VP2) av IBD-virusstammen Faragher 52/70.

Vaccinet inducerar en aktiv immunitet och ett serologiskt svar mot Mareks sjukdom och IBD hos kycklingar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för läkemedlet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för vätskan i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

5.3 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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinkoncentrat:

- Typ I glasampull med 1 000 doser vaccin.
- Typ I glasampull med 2 000 doser vaccin.
- Typ I glasampull med 4 000 doser vaccin.

Varje ampull är placerad i ampullställ som förvaras i kanistrar. Kanistrarna lagras sedan i behållare med flytande kväve.

Vätska:

- Påse av polyvinylklorid innehållande 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/255/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/07/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 000

2 000

4 000



3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN (ETIKETT) PÅ SPÄDNINGSVÄTSKAN

PÅSE

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Vätska till cellassocierade vacciner till fjäderfä.

2. DJURSLAG

Kycklingar.

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln som medföljer vaccinet före användning.

Påse:

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



Boehringer
Ingelheim

7. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

En dos (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för injektion i ägg (*in ovo*)) vaccinsuspension innehåller:

Aktiva substanser:

Mareks sjukdom (MD)-virus, serotyp 1, stam RN1250 (cellassocierat), levande:

2,9 till 3,9 log₁₀ PFU*

Kalkonherpesvirus (HVT), stam vHVT013-69 (cellassocierat), som uttrycker VP2-proteingenen av infektiös bursit (IBD), stam Faragher 52/70-virus:

3,6 till 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plackbildande enheter.

Koncentrat: gul till rödaktigt rosa opaliserande (pärlmorskimrande) homogen suspension.

Vätska: röd-orange genomskinlig lösning.

3. Djurslag

Kycklingar.



4. Användningsområden

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg:

- för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och minska skador orsakade av MD-virus (inklusive mycket virulent MD-virus) och
- för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och skador orsakade av IBD-virus (virus som orsakar Gumborosjuka).

Immunitetens insättande: MD: 5 dagar efter äggkläckning.
IBD: 14 dagar efter äggkläckning (subkutan användning) eller 28 dagar efter äggkläckning (injektion i ägg).

Immunitetens varaktighet: MD: En enda vaccination ger skydd under hela riskperioden.
IBD: 10 veckor efter äggkläckning.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med maternella antikroppar mot MD kan vid vaccination med detta läkemedel uppvisa fördröjt insättande av immunitet mot IBD.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 vHVT013-69 kan sprida sig till ovaccinerade kycklingar och kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammarna sprids till ovaccinerade kycklingar, kalkoner och andra mottagliga djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Äggläggning:

Eftersom detta läkemedel är avsett för daggamla kycklingar och 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg har säkerheten av detta läkemedel inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Kycklingar:

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan (s.c.) användning eller injektion i ägg (*in ovo*).

En injektion om 0,2 ml per dag gammal kyckling eller 0,05 ml per 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg.

Vaccinet måste administreras som subkutan injektion i nacken eller som injektion i ägg (*in ovo*).

9. Råd om korrekt administrering

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 beräknas enligt exemplet i tabellen nedan:

Påse med vätska	Antal vaccinampuller (subkutan användning)	Antal vaccinampuller (injektion i ägg)
1 påse med 200 ml vätska	1 ampull (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampull (4 000 doser)
1 påse med 400 ml vätska	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampull (2 000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 påse med 800 ml vätska	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampull (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 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 minst 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.
- 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 med den beredda blandningen ur påsen med vätska. Detta görs genom att dra upp en liten volym av den vätskan innehållande vaccinet i sprutan. Fyll sedan långsamt ampullkropparna och spetsarna med den beredda blandningen, dra upp blandningen från ampullkropparna och spetsarna och spruta tillbaka den i påsen med vätska.
- Upprepa denna sköljningsprocedur en gång.

- Upprepa tining, 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.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd i flytande kväve.

Behållarna med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet med avseende på nivån av flytande kväve och fyllas på vid behov.

Vätska:

Förvaras under 30 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

Använd inte vaccinet efter utgångsdatumet på ampullen efter Exp.

Kassera ampuller som tinats av misstag. Får under inga omständigheter frysas på nytt.

Återanvänd inte öppnade behållare med vaccin.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/255/001-003

Förpackningsstorlekar:

Frost vaccinkoncentrat:

- Typ I glasampull med 1 000 doser vaccin.
- Typ I glasampull med 2 000 doser vaccin.
- Typ I glasampull med 4 000 doser vaccin.

Varje ampull är placerad i ampullställ som förvaras i kanistrar. Kanistrarna lagras sedan i behållare med flytande kväve.

Vätska:

- påse av polyvinylklorid innehållande 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Vätska:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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. Övrig information

Vaccinet innehåller rekombinant RN1250- och vHVT013-69-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. vHVT013-69-viruset är ett rekombinant HVT som uttrycker det skyddande antigenet (VP2) av IBD-virusstammen Faragher 52/70. Vaccinet inducerar en aktiv immunitet och ett serologiskt svar mot Mareks sjukdom och IBD hos kycklingar.