

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vaxxitek HVT+IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina valamennyi adagja tartalmaz:

### Hatóanyag:

Élő vHVT013-69 rekombináns vírus, legalább

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

### Segédanyag:

Segédanyag

qs 1 adag

### Oldószer:

Oldószer

qs 1 adag

\*Plakk képző egység

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b>Koncentrátum:</b>
Dimetil-szulfoxid
Oldószer közeg
<b>Oldószer:</b>
Répacukor
Kazein hidrolizátum
Fenolvörös 1%-os oldata
Sók

Koncentrátum: homogén szuszpenzió

Oldószer: vörös-narancsszínű, átlátszó oldat

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Napocsibék és 18 napos embrionált tojások.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék aktív immunizálására:

- A fertőző bursitis okozta elhullások megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.  
Az immunitás kezdete: 2 hét  
Immunitástartósság: 9 hét
- A Marek-betegség okozta elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 4 nap  
Immunitástartósság: egyszeri vakcinázás a veszélyeztetett időszakra megfelelő védettséget biztosít.

### **3.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az általános aszeptikus körülményekre az alkalmazás minden részében figyelemmel kell lenni. Minthogy élő vakcina, a vakcinázott madarak üríthetik a vakcina törzset, és az átterjedhet pulykákra. Az ártalmatlansági és virulencia visszatérési vizsgálatok azt mutatták, hogy a törzs pulykára ártalmatlan. Mindazonáltal óvatossági intézkedéseket kell bevezetni, hogy elkerüljük a közvetlen, vagy közvetett érintkezést a vakcinázott csirkék és a pulykák között.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni. Az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitáskor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Csirkék:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem alkalmazható tenyészmadaroknál és madaroknál a tojásrakás idején.

### **3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók**

#### Subcutan alkalmazás esetén:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Boehringer Ingelheim Marek-betegség elleni Rispens törzset (CVI988) vagy a RN1250 törzset tartalmazó attenuált vakcináival. Az anyai eredetű, Marek-betegség elleni ellenanyagokkal rendelkező házityúkok kevert készítményekkel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet a fertőző bursitis elleni immunitás.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Boehringer Ingelheim Newcastle-betegség és fertőző bronchitis elleni attenuált vakcináival.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

#### In ovo alkalmazás esetén:

Semmilyen más állatgyógyászati készítményt nem szabad a termékkel egyidejűleg alkalmazni, mivel nincsenek speciálisan erre vonatkozó tanulmányok.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

#### A vakcina feloldása

- Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat az ampullákat kell kivenni, amelyek azonnal felhasználásra kerülnek. Ha ezt a készítményt keverik a Marek-betegség elleni, rispens (CV1988) vagy RN1250 törzset tartalmazó vakcinával, mindkettő készítményt ugyanabban az oldószeres zsákban kell hígítani.
- Az ampullák tartalmát meleg (25 °C – 30 °C-os) vízben történő rázogatóssal gyorsan kell felolvasztani. A következő műveletet azonnal folytatni kell.
- A teljes felolvadás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitásakor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- A kinyitás után egy ampulla tartalmát egy 5 ml-es steril fecskendőbe kell felszívni.
- A koncentrátumot az oldószerbe kell fecskendezni (ne használja fel, ha zavaros).
- Ezután 2 ml oldószerrel kell a fecskendőbe szívni.
- Ezzel a 2 ml oldószerrel az ampullát ki kell öblíteni, majd visszajuttatni az oldószeres palackba. Ezt a műveletet még 1-2 alkalommal meg kell ismételni.
- A felolvasztás, a kinyitás, a fecskendezés és az öblítés műveleteit annyi ampullával kell ismételtlen végrehajtani, hogy megfelelő mennyiségű ampulla kerüljön feloldásra az oldószerben; vagy 1 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 1 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) subcutan alkalmazáshoz, vagy 4 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 4 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) *in ovo* alkalmazáshoz.
- A fenti módon előkészített feloldott vakcinát enyhe rázással kell homogenizálni, ezután az oltóanyag közvetlenül felhasználható. Az előkészítés után azonnal fel kell használni (valamennyi feloldott vakcinát két órán belül kell beoltani). Ezért mindig csak annyi vakcinát és akkor kell előkészíteni, amennyi és amikor az oltáshoz szükséges.

#### Adagolás

Egynapos életkorban csibéknél egyszeri 0,2 ml adagú injekció subcutan.

Az embriófejlődés 18. napján tojásenként egyszeri 0,05 ml adagú injekció *in ovo*.

#### Az alkalmazás módja

A vakcinát bőr alá kell oltani vagy *in ovo* módon kell alkalmazni.

Az *in ovo* beadáshoz automata tojásoltó készülék használható. Az eszköznek biztonságosnak és hatékonynak kell lennie a megfelelő adag beadásához. Szigorúan be kell tartani az eszköz használati utasításait.

### **3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Nem ismert.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD15**

Fertőző bursitis és Marek-betegség elleni élő, rekombináns vakcina.

A vakcina törzs egy olyan rekombináns pulyka herpesz vírus (HVT), amely a fertőző bursitis vírus (IBDV) Faragher 52/70 törzsének protektív antigénjét (VP2) kifejezi.

A vakcina csirkékben a fertőző bursitis és a Marek-betegség elleni aktív immunitást és szerológiai választ vált ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Használjon steril, antiszeptikum és/vagy fertőtlenítőszer-mentes felszerelést az oltáshoz.

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel és a 3.8. pontban felsorolt készítményekkel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású koncentrátum felhasználható: 3 év -196 °C-on.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: legfeljebb 2 óra 25 °C alatti hőmérsékleten.

A kereskedelmi csomagolású polipropilén palackokban az oldószer felhasználható: 1 év 30 °C alatti hőmérsékleten.

A kereskedelmi csomagolású polivinilklorid zsákokban az oldószer felhasználható: 2 év 30 °C alatti hőmérsékleten.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

A vakcina folyékony nitrogénben tárolandó.

Bármely ampullát, melynek tartalma véletlenül felolvadt, meg kell semmisíteni. A vakcina ampullák semmilyen körülmények között sem fagyaszthatók vissza.

A feloldott vakcina 25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Az oldószerrel hígított vakcina felnyitott ampullája nem használható újra.

Az oldószer 30 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

#### Koncentrátum

- 1000 adag vakcinát tartalmazó (üveg) ampulla, 5 ampullatartó.
  - 2000 adag vakcinát tartalmazó (üveg) ampulla, 4 ampullatartó
- Az ampullatartók kaniszterben vannak, folyékony nitrogénes tartályban.

#### Oldószer

- 200 ml-es (polipropilén) palack.
- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml-es (polivinilklorid) zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/02/032/001-002

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002/08/09

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**AMPULLA 1000 és 2000 adag**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Vaxxitek HVT+IBT

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1000  
2000



**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {nn/hh/éééé}

## AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### OLDÓSZER (palack vagy zacskó)

#### 1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

#### 2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

Palack:

200 ml

Zacskó:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1400 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

#### 3. AZ ALKALMAZÁSI MÓDOK

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcinához mellékelt használati utasítást!

#### 4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

#### 5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

#### 6. LEJÁRATI IDŐ

EXP. {hónap/év}

#### 7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Vaxxitek HVT+IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

### 2. Összetétel

A vakcina valamennyi adagja tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Élő vHVT013-69 rekombináns vírus, legalább

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

\*Plakk-képző egység

Koncentrátum: homogén szuszpenzió

Oldószer: vörös-narancsszínű, átlátszó oldat

### 3. Célállat fajok

Napocsibék és 18 napos embrionált tojások.

### 4. Terápiás javallatok

Napocsibék aktív immunizálására:

- A fertőző bursitis okozta elhullások megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentése.  
Az immunitás kezdete: 2 hét  
Immunitástartósság: 9 hét
- A Marek-betegség okozta elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.  
Az immunitás kezdete: 4 nap  
Immunitástartósság: egyszeri vakcinázás a veszélyeztetett időszakra megfelelő védeltséget biztosít.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az általános aszeptikus körülményekre az alkalmazás minden részében figyelemmel kell lenni. Minthogy élő vakcina, a vakcinázott madarak üríthetik a vakcina törzset, és az átterjedhet pulykákra. Az ártalmatlansági és virulencia visszatérési vizsgálatok azt mutatták, hogy a törzs pulykára ártalmatlan. Mindazonáltal óvatossági intézkedéseket kell bevezetni, hogy elkerüljük a közvetlen, vagy közvetett érintkezést a vakcinázott csirkék és a pulykák között.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.

Az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitáskor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható tenyészmadaraknál és madaraknál a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Subcutan alkalmazás esetén:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Boehringer Ingelheim Marek-betegség elleni Rispens törzset (CVI988) vagy a RN1250 törzset tartalmazó attenuált vakcináival. Az anyai eredetű, Marek-betegség elleni ellenanyagokkal rendelkező házityúkok kevert készítményekkel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet a fertőző bursitis elleni immunitás.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető, a Boehringer Ingelheim Newcastle-betegség és fertőző bronchitis elleni attenuált vakcináival.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

*In ovo* alkalmazás esetén:

Semmilyen más állatgyógyászati készítményt nem szabad a termékkel egyidejűleg alkalmazni, mivel nincsenek speciálisan erre vonatkozó tanulmányok.

Használjon steril, antiszeptikum és/vagy fertőtlenítőszer-mentes felszerelést az oltáshoz.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a fenti bekezdésben felsorolt készítményekkel és az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

## **7. Mellékhatások**

Csirkék:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

A vakcinát bőr alá kell oltani vagy *in ovo* módon kell alkalmazni.

Az *in ovo* beadáshoz automata tojásoltó készülék használható. Az eszköznek biztonságosnak és hatékonynak kell lennie a megfelelő adag beadásához. Szigorúan be kell tartani az eszköz használati utasításait.

Subcutan: egynapos életkorban csibéknként egyszeri 0,2 ml adagú injekció.

In ovo: az embriófejlődés 18. napján tojásonként egyszeri 0,05 ml adagú injekció.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

- Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat az ampullákat kell kivenni, amelyek azonnal felhasználásra kerülnek. Ha ezt a készítményt keverik a Marek-betegség elleni, rispens (CV1988) vagy RN1250 törzset tartalmazó vakcinával, mindkettő készítményt ugyanabban az oldószeres zsákban kell hígítani.
- Az ampullák tartalmát meleg (25 °C – 30 °C-os) vízben történő rázogatóssal gyorsan kell felolvasztani. A következő műveletet azonnal folytatni kell.
- A teljes felolvadás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitásakor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- A kinyitás után egy ampulla tartalmát egy 5 ml-es steril fecskendőbe kell felszívni.
- A koncentrátumot az oldószerbe kell fecskendezni (ne használja fel, ha zavaros).
- Ezután 2 ml oldószert kell a fecskendőbe szívni.
- Ezzel a 2 ml oldószerral az ampullát ki kell öblíteni, majd visszajuttatni az oldószeres palackba. Ezt a műveletet még 1-2 alkalommal meg kell ismételni.
- A felolvasztás, a kinyitás, a fecskendezés és az öblítés műveleteit annyi ampullával kell ismételtén végrehajtani, hogy megfelelő mennyiségű ampulla kerüljön feloldásra az oldószerben; vagy 1 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 1 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) subcutan alkalmazáshoz, vagy 4 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 4 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) *in ovo* alkalmazáshoz.
- A fenti módon előkészített feloldott vakcinát enyhe rázással kell homogenizálni, ezután az oltóanyag közvetlenül felhasználható. Az előkészítés után azonnal fel kell használni (valamennyi feloldott vakcinát két órán belül kell beoltani). Ezért mindig csak annyi vakcinát és akkor kell előkészíteni, amennyi és amikor az oltáshoz szükséges.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Folyékony nitrogénben tárolandó.

Bármely ampullát, melynek tartalma véletlenül felolvadt, meg kell semmisíteni. A vakcina ampullák semmilyen körülmények között sem fagyaszthatók vissza.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az ampullán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: legfeljebb 2 óra 25 °C alatti hőmérsékleten.

Az oldószerben feloldott vakcina felnyitott ampullája nem használható újra.

Az oldószer 30 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/02/032/001-002

Kiserelések:

Koncentrátum:

- 1000 adag vakcinát tartalmazó (üveg) ampulla, 5 ampullatartó.
  - 2000 adag vakcinát tartalmazó (üveg) ampulla, 4 ampullatartó.
- Az ampullatartók kaniszterben vannak, folyékony nitrogénes tartályban.

Oldószer:

- 200 ml-es (polipropilén) palack.
- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml-es (polivinilklorid) zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k):

Vakcina:

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

Oldószer:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation



69800 Saint-Priest  
Franciaország

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

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
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  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH &amp; Co KG

Latvijas filiāle

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austrija

Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

Tel: +353 1 291 3985

**17. További információk**

Fertőző bursitis és Marek-betegség elleni élő, rekombináns vakcina.

A vakcina törzs egy olyan rekombináns pulyka herpesz vírus (HVT), amely a fertőző bursitis vírus (IBDV) Faragher 52/70 törzsének protektív antigénjét (VP2) kifejezi.

A vakcina csirkékben a fertőző bursitis és a Marek-betegség elleni aktív immunitást és szerológiai választ vált ki.