

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN+HVT koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcinaszuszpenzió minden 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyagok:

Sejthez kötött élő, rekombináns Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus,
RN1250 törzs: 2,9–3,9 log₁₀ PFU*

Sejthez kötött élő, attenuált Marek-betegség (MD) vírus, 3-as szerotípus,
HVT FC126 törzs: 3,0–4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Vakcinakonzentrátum:
Dimetil-szulfoxid
Earle-féle Medium 199 tápközeg
Nátrium-hidrogén-karbonát
Sósav
Injekcióhoz való víz
Oldószer:
Szacharóz
Kazein hidrolizátum
Fenolszulfonftalein (fenolvörös)
Dikálium-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-hidroxid vagy sósav (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

Konzentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsibék aktív immunizálására az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust) által okozott mortalitás megelőzése, valamint a klinikai tünetek és a léziók csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 5 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: egyszeri vakcinázás megfelelő védeltséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.

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 alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a termék egy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik mindkét vakcinatörzset. Az RN1250 vakcinatörzs terjedését kísérleti körülmények között nem mutatták ki. A HVT FC126 vakcinatörzs átterjedhet pulykákra. Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzsek nem vakcinázott házityúkokra, pulykákra és más fogékony fajokra való átterjedésének megakadályozására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor, a folyékony nitrogénből való kivétel előtt, az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű, szemüveg és csizma. A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérséklet-változás hatására. A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja. A folyékony nitrogén gázainak belélegzése veszélyes.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házityúk:

Nincs.

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

Az állatgyógyászati készítményt naposcsibék számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák.

A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- A vakcina elkészítését előre meg kell tervezni az ampulláknak a folyékony nitrogénből történő kivétele előtt. Először a szükséges vakcinaampullák pontos számát és az oldószer szükséges mennyiségét kell pontosan kiszámítani az alábbi, példaként megadott táblázat szerint.

Oldószeres zsák	Vakcinaampullák száma
1 db 200 ml oldószeret tartalmazó zsák	1 db 1000 adagot tartalmazó ampulla
1 db 400 ml oldószeret tartalmazó zsák	2 db 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 db 2000 adagot tartalmazó ampulla
1 db 800 ml oldószeret tartalmazó zsák	4 db 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 2 db 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 db 4000 adagot tartalmazó ampulla

- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékony-nitrogén-tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C–30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassa fel. A felolvasztási folyamat ne tartson 90 másodpercnél tovább. Azonnal végezze el a következő lépést.
- A felolvasztás után szárítsa meg az ampullákat, és ezután nyissa fel őket kinyújtott karral (az ampulla esetleges törése miatti sérülés elkerülése érdekében).
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendő, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsövének szeptumán, és szívjon fel 2 ml oldószeret.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba (ne használja fel az oldószeret, ha az zavaros).
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgatásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószeret a fecskendőbe. Ezután lassan töltsse fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismétlje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószeres zsákban felhígítandó ampulla esetében.
- A vakcina használatra kész; óvatosan össze kell keverni, és azonnal fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákot, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenziós injekció, amelyet két órán belül fel kell használni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

Adagolás:

Egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének egynapos életkorban.

Az alkalmazás módja:

A vakcinát szubkután injekció formájában kell beadni a nyak bőre alá.

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

Nincs.

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: QI01AD03

A vakcina az RN1250 rekombináns vírust és a HVT FC126 vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben. Az RN1250 vírus három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges MD vírus. Genomja a retikuloendoteliózis vírus hosszú láncvégi ismétlődéseit is tartalmazza. A HVT FC126 vírus a pulykák élő, attenuált herpeszvírusa. A vakcina aktív immunitást vált ki csirkében a Marek-betegséggel szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 2 év.
A vakcina az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra 25 °C alatti hőmérsékleten tárolva.

5.3 Különleges tárolási előírások

Vakcinakonzentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó.

A folyékony nitrogén-tartályokban a nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint újra kell tölteni.

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni.

Oldószer:

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

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Vakcinakonzentrátum:

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 1000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 4 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

Az ampullatartókat elsődlegesen fémdobozban, a fémdobozokat pedig folyékonynitrogén-tartályban tárolják.

Oldószer:

- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltettségű poli(vinil-klorid) zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2023/10/24

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**

ÜVEGAMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN+HVT

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1000
2000
4000



3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Polivinil-klorid zsák

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

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

3. 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 {Gy.sz.}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

PREVEXXION RN+HVT koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. Összetétel

A vakcinaszuszpenzió minden 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

Sejthez kötött élő, rekombináns Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus, RN1250 törzs:	2,9–3,9 log ₁₀ PFU*
Sejthez kötött élő, attenuált Marek-betegség (MD) vírus, 3-as szerotípus, HVT FC126 törzs:	3,0–4,0 log ₁₀ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Koncentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.
Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

3. Célállat fajok

Házityúk.

4. Terápiás javallatok

Napocsibék aktív immunizálására az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust) által okozott mortalitás megelőzése, valamint a klinikai tünetek és a léziók csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 5 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: egyszeri vakcinázás megfelelő védeltséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a termék egy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik mindkét vakcinatörzset. Az RN1250 vakcinatörzs terjedését kísérleti körülmények között nem mutatták ki. A HVT FC126 vakcinatörzs átterjedhet pulyákra. Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzsek nem vakcinázott házityúkokra, pulyákra és más fogékony fajokra való átterjedésének megakadályozására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor, a folyékony nitrogénből való kivétel előtt, az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű, szemüveg és csizma. A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérséklet-változás hatására. A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja. A folyékony nitrogén gázainak belélegzése veszélyes.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítményt naposcsibék számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

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

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Házityúk:

Nincs.

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

Egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének egynapos életkorban.

A vakcinát szubkután injekció formájában kell beadni a nyak bőre alá.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- A vakcina elkészítését előre meg kell tervezni az ampulláknak a folyékony nitrogénből történő kivétele előtt.
Először a szükséges vakcinaampullák pontos számát és az oldószer szükséges mennyiségét kell pontosan kiszámítani az alábbi, példaként megadott táblázat szerint.

Oldószeres zsák	Vakcinaampullák száma
1 db 200 ml oldószeret tartalmazó zsák	1 db 1000 adagot tartalmazó ampulla
1 db 400 ml oldószeret tartalmazó zsák	2 db 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 db 2000 adagot tartalmazó ampulla
1 db 800 ml oldószeret tartalmazó zsák	4 db 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 2 db 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 db 4000 adagot tartalmazó ampulla

- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékonynitrogén-tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C–30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. A felolvasztási folyamat ne tartson 90 másodpercnél tovább. Azonnal végezze el a következő lépést.
- A felolvasztás után szárítsa meg az ampullákat, és ezután nyissa fel őket kinyújtott karral (az ampulla esetleges törése miatti sérülés elkerülése érdekében).
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendő, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsövének szeptumán, és szívjon fel 2 ml oldószeret.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba (ne használja fel az oldószeret, ha az zavaros).
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgatásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószeret a fecskendőbe. Ezután lassan töltsen fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismétlje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószeres zsákban felhígítandó ampulla esetében.
- A vakcina használatra kész; óvatosan össze kell keverni, és azonnal fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákot, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenziós injekció, amelyet két órán belül fel kell használni. Fagyástól óvni kell minden körülmény között. A felnyitott vakcina tartály nem használható fel újra.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Vakcinakonzentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó.

A folyékony nitrogén-tartályokban a nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint újra kell tölteni.

Ezt a vakcinát csak az ampullán az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Oldószer:

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

Az oldószeret csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárató idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A vakcina az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra 25 °C alatti hőmérsékleten tárolva.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható vissza. A vakcina felnyitott ampullái nem használhatók újra.

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 vagy a gyógyszerészt, 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 kiszerelések

EU/2/23/302/001-003

Kiszerelési egységek:

Vakcinakonzentrátum:

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 1000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 4 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

Az ampullatartókat elsődlegesen fémdobozban, a fémdobozokat pedig folyékonynitrogén-tartályban tárolják.

Oldószer:

- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltettérfogatú poli(vinil-klorid) zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

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:

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 képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

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

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

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

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

A vakcina az RN1250 rekombináns vírust és a HVT FC126 vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben. Az RN1250 vírus három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges MD vírus. Genomja a retikuloendoteliózis vírus hosszú láncvégi ismétlődéseit is tartalmazza.

A HVT FC126 vírus a pulykák élő, attenuált herpeszvírusa.

A vakcina aktív immunitást vált ki csirkében a Marek-betegséggel szemben.