

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vaxxitek HVT+IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävää vHVT013-69 rekombinantivirusta, vähintään 3,6–4,4 log₁₀ PFU*

Apuaine:

Apuaine q.s. ad 1 annos

Liuotin:

Liuotin q.s. ad 1 annos

*PFU: plakin muodostava yksikkö (plaque forming units).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Konsentraatti:
Dimetyylisulfoksidi
Laimennin
Liuotin:
Sakkaroosi
Kaseiinihydrolysaatti
Fenolipunainen, 1 % liuos
Suoloja

Konsentraatti: tasakoosteinen suspensio.

Liuotin: punaoranssi, kirkas liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Vuorokauden ikäiset kananpojat ja 18 vuorokauden ikäiset hedelmöitettyt kananmunat.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiiviseen immunisointiin:

- Gumborotaudin aiheuttaman kuolleisuuden ennaltaehkäisemiseen sekä kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen.
Immuneetin kehittyminen: 2 viikkoa
Immuneetin kesto: 9 viikkoa
- Marekin taudin aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen.
Immuneetin kehittyminen: 4 vrk
Immuneetin kesto: yksi rokotuskerta antaa suojan riskiajan yli.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Käytä kaikessa rokotteen annossa tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä.

Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut erittävät rokotekantaa ja se saattaa levitä kalkkunoihin. Turvallisuus- ja virulenssin palautumistutkimukset ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille. Varotoimenpiteitä on kuitenkin noudatettava, jotta välttyttäisiin suoralta tai epäsuoralta kosketukselta rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käytä suojalaseja ja käsineitä ampulleja sulatettaessa ja avattaessa.

Ampullit avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää siitoslinnuilla tai munivilla linnuilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ihon alle:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin valmistamien heikennettyjen Marekin tauti -rokotteiden kanssa, jotka sisältävät joko Rispens (CV1988) -kannan tai RN1250-kannan. Untuvikoilla, joilla on maternaalisia vasta-aineita Marekin tautia vastaan, ja jotka rokotetaan tällä sekoitteella, saattaa immuniteetin kehittyminen Gumborotautia vastaan viivästyä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Newcastlelta tautia tai tarttuvaa keuhkotulehdusta vastaan tarkoitettuja Boehringer Ingelheimin valmistamia heikennettyjä rokotteita. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Munaan:

Erityistutkimusten puuttuessa muita eläinlääkevalmisteita ei tule antaa tämän valmisteen kanssa samanaikaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Rokotteen liuottaminen

- Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja ampullia sulatettaessa ja avattaessa.
- Ota esiin nestetyypisäiliöstä ainoastaan ne ampullit, jotka aiotaan käyttää välittömästi. Yhdistettäessä tämä valmiste joko Rispens (CV1988) -kantaa tai RN1250-kantaa sisältävän Marekin tauti -rokotteen kanssa, tulee molemmat valmisteet laimentaa samassa liuotinpussissa.
- Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla 25 - 30 °C:ssa vedessä. Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Heti kun ampullit ovat sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta vältyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
- Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö 5 ml:n steriiliin injektioruiskuun.
- Lisää konsentraatti liuottimeen (älä käytä, jos ilmenee samentumista).
- Vedä 2 ml liuotinta ruiskuun.
- Huuhtelee ampulli tällä 2 ml:lla ja palauta huuhteluneste takaisin liuottimeen. Toista huuhtelu kerran tai kahdesti.
- Toista sulattaminen, avaaminen, siirto ja huuhtelu tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka laimennetaan liuottimella: joko yksi 1000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 200 ml liuotinta (tai yksi 2000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 400 ml liuotinta) ihonalaiseen annostukseen, tai neljä 1000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 200 ml liuotinta (tai neljä 2000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 400 ml liuotinta) munansisäiseen annostukseen.
- Kuvatulla tavalla valmistettu käyttökuntoon saatettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä. Rokote käytetään välittömästi liuotuksen jälkeen (kaikki käyttökuntoon saatettu rokote tulisi käyttää kahden tunnin kuluessa). Tämän vuoksi rokotesuspensiota tulisi valmistaa ainoastaan silloin, kun sitä tarvitaan.

Annostus

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos ihonalaisesti päivän ikäiselle kananpojalle.

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos munansisäisesti 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan.

Antotapa

Rokote annetaan joko ihon alle tai munaan.

Annettaessa rokote munaan voidaan käyttää automaattista rokotuslaitetta. Laitteen pitää turvallisesti ja tehokkaasti annostella oikea annos. Laitteen käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunnetta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD15

Elävä rekombinanttirokote Gumborotautia ja Marekin tautia vastaan.

Rokotekanta muodostuu rekombinantista kalkkunan herpesviruksesta (HVT), joka ilmentää Gumboron tautiviruksen (IBDV) Faragher 52/70 -kannan suojaavaa antigeenia (VP2).

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin ja serologisen vasteen Gumborotautia ja Marekin tautia vastaan kanoilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Käytä injektioita varten steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä antiseptisistä ja/tai desinfektioaineista. Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman konsentraatin kesto aika: 3 vuotta -196 °C.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C lämpötilassa.

Avaamattoman liuottimen kesto aika (polypropeenipullo): 1 vuosi alle 30 °C lämpötilassa.

Avaamattoman liuottimen kesto aika (polyvinyylidikloridipussi): 2 vuotta alle 30 °C lämpötilassa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokote on säilytettävä nestemäisessä työssä.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit. Älä missään tapauksessa jäädytä uudelleen sulanutta rokotetta.

Säilytä käyttökuntoon saatettu rokote alle 25 °C lämpötilassa.

Älä käytä uudelleen avattuja säiliöitä, joissa on laimennettua rokotetta.

Säilytä liuotin alle 30 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti

- (lasi)ampulli, joka sisältää 1000 rokoteannosta, viiden ampullin teline.
 - (lasi)ampulli, joka sisältää 2000 rokoteannosta, neljän ampullin teline.
- Telineet varastoidaan kanistereissa, jotka pidetään säiliöissä, jotka sisältävät nestemäistä tyyppiä.

Liuotin

- (polypropeeni)pullo, jossa on 200 ml.
- (polyvinyylidikloridi)pussi, jossa on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml tai 2 400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/02/032/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/08/2002

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1000 ja 2000 annoksen AMPULLI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vaxxitek HVT+IBD

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1000
2000



3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETTI)

LIUOTIN (pullo tai pussi)

1. LIUOTTIMEN NIMI

Liuotin solusidonnaista siipikarjarokotetta varten

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

Pullo:
200 ml

Pussi:
200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1400 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. ANTOREITIT

Lue rokotteen mukana tuleva pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vaxxitek HVT+IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

2. Koostumus

Yksi rokoteannos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävää vHVT013-69 rekombinanttivirusta, vähintään 3,6–4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakin muodostava yksikkö (plaque forming units).

Konsentraatti: tasakoosteinen suspensio.

Liuotin: punaoranssi, kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Vuorokauden ikäiset kananpojat ja 18 vuorokauden ikäiset hedelmöitettyt kananmunat.

4. Käyttöaiheet

Kanojen aktiiviseen immunisointiin:

- Gumborotaudin aiheuttaman kuolleisuuden ennaltaehkäisemiseen sekä kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen.
Immuneetin kehittyminen: 2 viikkoa
Immuneetin kesto: 9 viikkoa
- Marekin taudin aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen.
Immuneetin kehittyminen: 4 vrk
Immuneetin kesto: yksi rokotuskerta antaa suojan riskiajan yli.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä kaikessa rokotteen annossa tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä.

Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut erittävät rokotekantaa ja se saattaa levitä kalkkunoihin. Turvallisuus- ja virulenssin palautumistutkimukset ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille. Varotoimenpiteitä on kuitenkin noudatettava, jotta vältyttäisiin suoralta tai epäsuoralta kosketukselta rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käytä suojalaseja ja käsineitä ampulleja sulatettaessa ja avattaessa.

Ampullit avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää siitoslinnuilla tai munivilla linnuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ihon alle:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin valmistamien heikennettyjen Marekin tauti -rokotteiden kanssa, jotka sisältävät joko Rispens (CV1988) -kannan tai RN1250-kannan. Untuvikoilla, joilla on maternaalisia vasta-aineita Marekin tautia vastaan, ja jotka rokotetaan tällä sekoitteella, saattaa immuniteetin kehittyminen Gumborotautia vastaan viivästyä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Newcastle'n tautia tai tarttuvaa keuhkotulehdusta vastaan tarkoitettuja Boehringer Ingelheimin valmistamia heikennettyjä rokotteita. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Munaan:

Erityistutkimusten puuttuessa muita eläinlääkevalmisteita ei tule antaa tämän valmisteen kanssa samanaikaisesti.

Käytä injektioita varten steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä antiseptisistä ja/tai desinfektioaineista.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta edellisessä kohdassa mainittuja valmisteita ja eläinlääkkeen mukana toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kana:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle tai munaan.

Annettaessa rokote munaan voidaan käyttää automaattista rokotuslaitetta. Laitteen pitää turvallisesti ja tehokkaasti annostella oikea annos. Laitteen käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

Ihon alle: yksi 0,2 ml:n rokoteannos päivän ikäiselle kananpojalle.

Munaan: yksi 0,05 ml:n rokoteannos 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan.

9. Annostusohjeet

- Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja ampullia sulatettaessa ja avattaessa.
- Ota esiin nestetyypisäiliöstä ainoastaan ne ampullit, jotka aiotaan käyttää välittömästi. Yhdistettäessä tämä valmiste joko Rispens (CV1988) -kantaa tai RN1250-kantaa sisältävän Marekin tauti -rokotteen kanssa, tulee molemmat valmisteet laimentaa samassa liuotinpussissa.
- Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla 25–30 °C:ssa vedessä. Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Heti kun ampullit ovat sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
- Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö 5 ml:n steriiliin injektioruiskuun.
- Lisää konsentraatti liuottimeen (älä käytä, jos ilmenee samentumista).
- Vedä 2 ml liuotinta ruiskuun.
- Huuhtelee ampulli tällä 2 ml:lla ja palauta huuhteluneste takaisin liuottimeen. Toista huuhtelu kerran tai kahdesti.
- Toista sulattaminen, avaaminen, siirto ja huuhtelu tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka laimennetaan liuottimella: joko yksi 1000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 200 ml liuotinta (tai yksi 2000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 400 ml liuotinta) ihonalaiseen annostukseen, tai neljä 1000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 200 ml liuotinta (tai neljä 2000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 400 ml liuotinta) munansisäiseen annostukseen.
- Kuvatulla tavalla valmistettu käyttökuntoon saatettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä. Rokote tulisi käyttää välittömästi liuotuksen jälkeen (kaikki käyttökuntoon saatettu rokote tulisi käyttää kahden tunnin kuluessa). Tämän vuoksi rokotesuspensiota tulisi valmistaa ainoastaan silloin, kun sitä tarvitaan.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Rokote on säilytettävä nestemäisessä työssä.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit. Älä missään tapauksessa jäädytä uudelleen sulanutta rokotetta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ampullissa.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: enintään 2 tuntia alle 25 °C:ssa.

Älä käytä uudelleen avattuja säiliöitä, joissa on käyttökuntoon saatettua rokotetta.

Säilytä liuotin alle 30 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/02/032/001-002

Pakkauskoot:

Konsentraatti:

- (lasi)ampulli, joka sisältää 1000 rokoteannosta, viiden ampullin teline.
 - (lasi)ampulli, joka sisältää 2000 rokoteannosta, neljän ampullin teline.
- Telineet varastoidaan kanistereissa, jotka pidetään säiliöissä, jotka sisältävät nestemäistä tyypeä.

Liutin:

- (polypropeeni)pullo, jossa on 200 ml.
- (polyvinyylikloridi)pussi, jossa on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml tai 2 400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Rokote:

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

Liutin:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Ελλάδα

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

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

Österreich

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Elävä rekombinanttirokote Gumborotautia ja Marekin tautia vastaan.

Rokotekanta muodostuu rekombinantista kalkkunan herpesviruksesta (HVT), joka ilmentää Gumboron tautiviruksen (IBDV) Faragher 52/70 -kannan suojaavaa antigeenia (VP2).

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin ja serologisen vasteen Gumborotautia ja Marekin tautia vastaan kanoilla.