

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN+HVT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,2 ml vakcīnas suspensijas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, 1. serotips, celms RN1250: 2,9–3,9 log₁₀ PFU*

Dzīvs, novājināts, ar šūnām saistīts Mareka slimības (MS) vīruss, 3. serotips, celms HVT FC126: 3,0–4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Vakcīnas koncentrāts:
Dimetilsulfoksīds
199 Earle barotne
Nātrija hidroģēnkarbonāts
Sālsskābe
Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs:
Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Fenolsulfonftaleīns (fenola sarkanais)
Kālija hidroģēnfosfāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Nātrija hidroksīds vai sālsskābe (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša, viendabīga suspensija.

Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai novērstu mirstību un mazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulentu MS vīrusu).

Imunitātes iestāšanās: 5 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, abi vakcīnas celmi var izdalīties no vakcinētajiem putniem. Ir pierādīts, ka vakcīnas celms RN1250 izplatās eksperimentālos apstākļos. Vakcīnas celms HVT FC126 var izplatīties uz tītariem. Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētu putnu, tītaru vai citu uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, brilles un zābakus, kas jālieto pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, atkausēšanas un atvēršanas laikā. Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā. Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Vakcīnas suspensijas pagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdsus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi vēdināmā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits
1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 1000 devām
1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 1000 devām vai 1 ampula ar 2000 devām
1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 1000 devām vai 2 ampulas ar 2000 devām, vai 1 ampula ar 4000 devām

- No šķidrā slāpekļa konteinerā izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Strauji atkausēt ampulas, viegli skalīnot ūdenī 25 °C—30 °C temperatūrā. Atkausēšanas process nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties veikt nākamo darbību.
- Tiklīdz ampulas atkausētas, nosusināt tās un tad atvērt, turot attālāk (lai izvairītos no savainojumiem ampulas saplīšanas gadījumā).
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Uzmanīgi ievadīt šļirces adatu caur maisa savienojanas caurulītes atveri un ievilkt 2 ml šķīdinātāja.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu.
- Pārnest šļirces saturu uz šķīdinātāja maisu (neizmantojot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu vakcīnu saturošā šķīdinātāja. Pēc tam ar to lēni piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to maisījumu atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kuras nepieciešams atšķaidīt šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas iepakojumus.

Devas:

Viena 0,2 ml injekcija katram vienu dienu vecam cālim.

Lietošanas metode:

Ievadīt vakcīnu kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods: QI01AD03

Vakcīna satur rekombinanto vīrusu RN1250 un vīrusu HVT FC126, kuri atrodas vistu embriju šūnās. RN1250 ir mākslīgi radīts MS vīruss, kas sastāv no trīs 1. serotipa celmiem. Tās genoms satur arī retikuloendoteliozes vīrusa garos terminālos atkārtojumus. Vīruss HVT FC126 ir dzīvs, novājināts tītaru herpes vīruss. Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Mareka slimību vistām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī.
Šķidrā slāpekļa konteinerī regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni, kas regulāri jāpapildina, ja nepieciešams.
Iznīcināt visas nejauši atkausētās ampulas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām.

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas tiek uzglabāti tvertnēs. Tvertnes tiek uzglabātas šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

- Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

24/10/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA AMPULA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN+HVT

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000

2000

4000



3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
(MARKĒJUMA) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

(maiss)

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs ar šūnām saistītām vakcīnām mājpūtniem

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Maiss:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



Boehringer
Ingelheim

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

PREVEXXION RN+HVT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra 0,2 ml vakcīnas suspensijas deva satur:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, 1. serotips, celms RN1250:	2,9–3,9 log ₁₀ PFU*
Dzīvs, novājināts, ar šūnām saistīts Mareka slimības (MS) vīruss, 3. serotips, celms HVT FC126:	3,0–4,0 log ₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša, viendabīga suspensija.
Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

3. Mērksugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai novērstu mirstību un mazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulentu MS vīrusu).

Imunitātes sākums: 5 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, abi vakcīnas celmi var izdalīties no vakcinētajiem putniem. Ir pierādīts, ka vakcīnas celms RN1250 izplatās eksperimentālos apstākļos. Vakcīnas celms HVT FC126 var tikt pārnesti uz tītariem. Jāievēro atbilstoši veterinārie un putnkopības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celmu nonākšanas nevakcinētu putnu, tītaru vai citu jutīgu sugu ganāmpulkos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, brilles un zābakus, kas jālieto pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, atkausēšanas un

atvēršanas. Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā. Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Dējēputni:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Viena 0,2 ml injekcija katram vienu dienu vecam cālim.
Ievadīt vakcīnu kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnas suspensijas pagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi vēdināmā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits
1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 1000 devām
1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 1000 devām vai 1 ampula ar 2000 devām
1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 1000 devām vai 2 ampulas ar 2000 devām, vai 1 ampula ar 4000 devām

- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Strauji atkausēt ampulas, viegli skalīnot ūdenī 25 °C—30 °C temperatūrā. Atkausēšanas process nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties veikt nākamo darbību.

- Tiklīdz ampulas atkausētas, nosusināt tās un tad atvērt, turot attālāk (lai izvairītos no savainojumiem ampulas saplīšanas gadījumā).
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Uzmanīgi ievadīt šļircē adatu caur maisa savienojanas caurulītes atveri un ievilkt 2 ml šķīdinātāja.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu.
- Pārnest šļircē saturu uz šķīdinātāja maisu (neizmantojot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu vakcīnu saturošā šķīdinātāja. Pēc tam ar to lēni piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to maisījumu atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kuras nepieciešams atšķaidīt šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas iepakojumus.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļā.

Šķidrā slāpekļa konteinerī regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni, kas regulāri jāpapildina, ja nepieciešams. Nelietot šo vakcīnu, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas pēc Exp.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šo šķīdinātāju, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Iznīcināt visas nejausi atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtās vakcīnas ampulas.

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/23/302/001-003

Iepakojumu lielumi:

Vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām.

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas tiek uzglabāti tvertnēs. Tvertnes tiek uzglabātas šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

- Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vakcīna:

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

Šķīdinātājs:

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

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi:

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 Viena, 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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

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

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 & 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. Cita informācija

Vakcīna satur rekombinanto vīrusu RN1250 un vīrusu HVT FC126, kuri atrodas vistu embriju šūnās. RN1250 ir mākslīgi radīts MS vīruss, kas sastāv no trīs 1. serotipa celmiem. Tās genoms satur arī retikuloendoteliozes vīrusa garos terminālos atkārtojumus.

Vīruss HVT FC126 ir dzīvs, novājināts tītaru herpes vīruss.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Mareka slimību vistām.