

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxxitek HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany szczep wirusa vHVT013-69, nie mniej niż 3,6 do 4,4 log 10 PFU*

Substancja pomocnicza:

Substancja pomocnicza q.s. 1 dawka

Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik q.s. 1 dawka

* Jednostka tworząca łąsinę

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat:
Dwumetylosulfotlenek
Podłoże
Rozpuszczalnik:
Sacharoza
Hydrolyzat kazeiny
1% roztwór fenolosulfoftaleiny
Sole

Koncentrat: jednorodna zawiesina.

Rozpuszczalnik: czerwono-pomarańczowy, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta jednodniowe i zarodki kurze w 18 dniu inkubacji.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt w celu:

- Zapobiegania śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Gumboro.
Czas powstania odporności: 2 tygodnie
Czas trwania odporności: 9 tygodni

- Ograniczenia śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Mareka.
Czas powstania odporności: 4 dni
Czas trwania odporności: jednokrotne szczepienie wystarcza do zapewnienia ochrony przez cały okres zagrożenia.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

Tak jak w przypadku innych szczepionek zawierających żywe wirusy, zaszczepione ptaki sięją szczepionkowy do środowiska; szczep ten może przenosić się na indyki.

Badania bezpieczeństwa stosowania szczepionki i możliwości rewersji zjadliwości wykazały, że szczep w niej zawarty jest bezpieczny dla indyków. Jednakże zaleca się przestrzeganie środków ostrożności polegających na unikaniu bezpośrednich lub pośrednich kontaktów między szczepionymi kurczętami a indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek.

Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u stad rodzicielskich i u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podanie podskórne:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z atenuowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 wirusa choroby Mareka. W przypadku zastosowania zmieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, czas powstania odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźniony.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu co atenuowane szczepionki firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wirusowi syndromu spadku nieśności oraz wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli, ale nie zmieszana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Podanie do jaja:

Ze względu na brak odpowiednich badań, produktu nie należy podawać jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Rekonstytucja szczepionki

- Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek.
- Wyjąć z pojemnika z ciekłym azotem tylko taką ilość ampułek, jaka zostanie natychmiast zużyta. W przypadku mieszania produktu ze szczepionkami przeciwko chorobie Mareka zawierającymi szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 obie szczepionki powinny być rozpuszczone w tym samym worku z rozpuszczalnikiem.
- Zawartość ampułki należy szybko rozmrozić, wkładając ją do łaźni wodnej o temperaturze 25°C-30°C i wstrząsając nią. Następnie niezwłocznie przejść do kolejnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu otworzyć ampułkę trzymając ją w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po otwarciu ampułki jej zawartość należy pobrać do sterylnej strzykawki o pojemności 5 ml.
- Przenieść koncentrat do rozpuszczalnika. (nie stosować koncentratu w przypadku wystąpienia zmętnienia).
- Nabrać do strzykawki 2 ml rozpuszczalnika.
- Przepłukać ampułkę tą ilością (2 ml) rozpuszczalnika, a następnie przenieść płyn do rozpuszczalnika. Zabieg przepłukiwania powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
- Powyżej opisane czynności wykonać ponownie, by uzyskać odpowiednią ilość zawiesiny gotowej do wstrzykiwania: do podawania podskórnego rekonstruować 1 ampułkę zawierającą 1 000 dawek szczepionki w 200 ml rozpuszczalnika (lub 1 ampułkę zawierającą 2 000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika), zaś do podawania do jaja rekonstruować 4 ampułki zawierające 1 000 dawek szczepionki w 200 ml rozpuszczalnika (lub 4 ampułki zawierające 2 000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika).
- Szczepionkę przygotowaną w wyżej opisany sposób należy delikatnie wymieszać tak, aby była gotowa do użycia. Szczepionkę należy użyć natychmiast po przygotowaniu (cała rekonstruowana szczepionka powinna być zużyta w ciągu 2 godzin). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać tylko wtedy, kiedy zaistnieje konieczność.

Dawkowanie

Podanie podskórne: jednodniowemu pisklęciu, wstrzykiwać jednorazowo 0,2 ml szczepionki.

Podanie do jaja: inokulacja jaja w 18 dniu inkubacji, wstrzykiwać jednorazowo 0,05 ml szczepionki.

Sposób podania

Wstrzykiwać podskórnie lub podawać do jaja.

Podczas szczepienia metodą do jaja można stosować odpowiednie urządzenia automatyczne.

Urządzenia te powinny być sprawdzone pod kątem bezpieczeństwa i dokładności dawkowania. Należy ściśle przestrzegać instrukcji posługiwania się tymi urządzeniami.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD15

Żywa rekombinowana szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro, IBD) i chorobie Mareka (MD).

Szczepionkowy jest rekombinowanym herpeswirusem indyków (HVT) posiadającym właściwości ekspresji antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV).

Szczepionka indukuje odporność czynną i reakcję serologiczną na zakażenie wirusami wywołującymi chorobę Gumboro oraz chorobę Mareka u kurcząt.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Do podawania szczepionki używać sprzętu jałowego i wolnego od preparatów antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym i produktów wymienionych w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata w temp. -196°C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: do 2 godzin w temp. poniżej 25°C.

Okres ważności rozpuszczalnika przechowywanego w butelkach polipropylenowych zapakowanego do sprzedaży: 1 rok w temp. poniżej 30°C.

Okres ważności rozpuszczalnika przechowywanego w workach z polichlorku winylu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata w temp. poniżej 30°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Szczepionkę należy przechowywać w ciekłym azocie.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. W żadnym razie nie wolno poddawać szczepionki ponownemu zamrożeniu.

Po rekonstytucji szczepionkę należy przechowywać w temp. poniżej 25°C.

Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

Rozpuszczalnik należy przechowywać w temp. poniżej 30°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

- ampułka szklana zawierająca 1 000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 5 ampulek.
 - ampułka szklana zawierająca 2 000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 4 ampułki.
- Pojemniki z ampułkami umieszczane są w kanistrze, w pojemnikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- butelka (polipropylenowa) zawierająca 200 ml.
- worek (polichlorek winylu) 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml lub 2 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/032/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/08/2002

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA 1 000 i 2 000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxxitek HVT+IBD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 000
2 000



3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZPUSZCZALNIKA**

ROZPUSZCZALNIK (Butelka lub worek)

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu

2. ZAWARTOŚĆ WEDŁUG WAGI, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Butelka:

200 ml

Worek:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 400 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vaxxitek HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany szczep wirusa vHVT013-69, nie mniej niż 3,6 do 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: jednostki tworzące łąsinę.

Koncentrat: jednorodna zawiesina.

Rozpuszczalnik: czerwono-pomarańczowy, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta jednodniowe i zarodki kurze w 18 dniu inkubacji.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kurcząt w celu:

- Zapobiegania śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Gumboro.
Czas powstania odporności: 2 tygodnie
Czas trwania odporności: 9 tygodni
- Ograniczenia śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Mareka.
Czas powstania odporności: 4 dni
Czas trwania odporności: jednokrotne szczepienie wystarcza do zapewnienia ochrony przez cały okres zagrożenia.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

Tak jak w przypadku innych szczepionek zawierających żywe wirusy, zaszczepione ptaki sięją szczep szczepionkowy do środowiska; szczep ten może przenosić się na indyki.

Badania bezpieczeństwa stosowania szczepionki i możliwości rewersji zjadliwości wykazały, że szczep w niej zawarty jest bezpieczny dla indyków. Jednakże zaleca się przestrzeganie środków ostrożności polegających na unikaniu bezpośrednich lub pośrednich kontaktów między szczepionymi kurczętami a indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek.
Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u stad rodzicielskich i u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podanie podskórne:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z atenuowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 wirusa choroby Mareka. W przypadku zastosowania zmieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, czas powstania odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźniony.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu co atenuowane szczepionki firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wirusowi syndromu spadku nieśności oraz wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli, ale nie zmieszana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej.
W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Podanie do jaja:

Ze względu na brak odpowiednich badań, produktu nie należy podawać jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Do podawania szczepionki używać sprzętu jałowego i wolnego od preparatów antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych w powyższym rozdziale i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kurczęta

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wstrzykiwać podskórnie lub podawać do jaja.

Podczas szczepienia metodą do jaja można stosować odpowiednie urządzenia automatyczne. Urządzenia te powinny być sprawdzone pod kątem bezpieczeństwa i dokładności dawkowania. Należy ściśle przestrzegać instrukcji posługiwania się tymi urządzeniami.

Podanie podskórne: jednodniowemu pisklęciu, wstrzykiwać jednorazowo 0,2 ml szczepionki.

Podanie do jaja: inokulacja jaja w 18 dniu inkubacji, wstrzykiwać jednorazowo 0,05 ml szczepionki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

- Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek.
- Wyjąć z pojemnika z ciekłym azotem tylko taką ilość ampułek, jaka zostanie natychmiast zużyta. W przypadku mieszania produktu ze szczepionkami przeciwko chorobie Mareka zawierającymi szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 obie szczepionki powinny być rozpuszczone w tym samym worku z rozpuszczalnikiem.
- Zawartość ampułki należy szybko rozmrozić, wkładając ją do łaźni wodnej o temperaturze 25°C-30°C i wstrząsając nią. Następnie niezwłocznie przejść do kolejnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu otworzyć ampułkę trzymając ją w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po otwarciu ampułki jej zawartość należy pobrać do sterylnej strzykawki o pojemności 5 ml.
- Przenieść koncentrat do rozpuszczalnika. (nie stosować koncentratu w przypadku wystąpienia zmętnienia).
- Nabrać do strzykawki 2 ml rozpuszczalnika.
- Przepłukać ampułkę tą ilością (2 ml) rozpuszczalnika, a następnie przenieść płyn do rozpuszczalnika. Zabieg przepłukiwania powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
- Powyżej opisane czynności wykonać ponownie, by uzyskać odpowiednią ilość zawiesiny gotowej do wstrzykiwania: do podawania podskórnego rekonstruować 1 ampułkę zawierającą 1 000 dawek szczepionki w 200 ml rozpuszczalnika (lub 1 ampułkę zawierającą 2 000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika), zaś do podawania *in ovo* rekonstruować 4 ampułki zawierające 1 000 dawek szczepionki w 200 ml rozpuszczalnika (lub 4 ampułki zawierające 2 000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika).
- Szczepionkę przygotowaną w wyżej opisany sposób należy delikatnie wymieszać tak, aby była gotowa do użycia. Szczepionkę należy użyć natychmiast po przygotowaniu (cała rekonstruowana szczepionka powinna być zużyta w ciągu 2 godzin). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać tylko wtedy, kiedy zaistnieje konieczność.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionkę należy przechowywać w ciekłym azocie.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. W żadnym razie nie wolno poddawać szczepionki ponownemu zamrożeniu.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po terminie ważności, który jest podany na ampułce.

Okres przechowywania po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: do 2 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rekonstruowaną szczepionką.

Rozpuszczalnik należy przechowywać w temp. poniżej 30°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz odpowiednimi krajowymi systemami odbioru odpadów.

Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/02/032/001-002

Wielkości opakowań:

Koncentrat:

- ampułka szklana zawierająca 1 000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 5 ampulek.
 - ampułka szklana zawierająca 2 000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 4 ampulek.
- Pojemniki z ampułkami umieszczane są w kanistrze, w pojemnikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- butelka (polipropylenowa) zawierająca 200 ml
- worek (polichlorek winylu) 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml lub 2 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Wytwórcy odpowiedzialni za zwolnienie serii:

Szczepionka:

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

Rozpuszczalnik:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

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

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

Κύπρος

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

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. Inne informacje

Żywa rekombinowana szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro, IBD) i chorobie Mareka (MD).

Szczep szczepionkowy jest rekombinowanym herpeswirusem indyków (HVT) posiadającym właściwości ekspresji antygenu ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV).

Szczepionka indukuje odporność czynną i reakcję serologiczną na zakażenie wirusami wywołującymi chorobę Gumboro oraz chorobę Mareka u kurcząt.