

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,2 ml dávka vakcinační suspenze obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Buněčně asociovaný živý rekombinantní virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1,
kmen RN1250 2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:
Zmrazený koncentrát vakcíny:
Dimethylsulfoxid
199 Earle medium
Hydrogenuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda pro injekci
Rozpouštědlo:
Sacharosa
Hydrolyzovaný kasein
Fenolsulfonftalein (Červen fenolová)
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě p
Voda pro injekci

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.

Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru).

Nástup imunity: 5 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen, ale v experimentálních podmínkách nebylo prokázáno jeho šíření.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na nevakcinovaná kuřata a další vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě.

Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s přípravkem Vaxxitek HVT+IBD. Pokud jsou kuřata s mateřskými protilátkami proti MD vakcinována mísenými přípravky, mohou vykazovat opožděný nástup imunity proti infekční burzitidě (také známé jako nemoc Gumboro). Suspenze smíchaných vakcín není určena k imunizaci embryonovaných vajec. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad. V případě mísení tohoto přípravku s přípravkem Vaxxitek HVT+IBD, musí být oba rozpuštěny ve stejném vaku s rozpouštědlem, jak je uvedeno níže.

Vak s rozpouštědlem	Počet ampulí s Prevexxion RN	Počet ampulí s Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 dávek	1 x 1000 dávek
1 x 400 ml	2 x 1000 dávek nebo 1 x 2000 dávek	2 x 1000 dávek nebo 1 x 2000 dávek
1 x 800 ml	4 x 1000 dávek nebo 2 x 2000 dávek nebo 1 x 4000 dávek	4 x 1000 dávek nebo 2 x 2000 dávek

- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjímejte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25°C – 30°C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmrazení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmrazených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla. Nepoužívejte rozpouštědlo, pokud je zakalené.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmrazených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem.
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být naředěny ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita vakcinační směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

Dávkování:

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře.

Způsob podání:

Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka podán desetinásobek maximální dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD03

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny.

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 uvnitř kuřecích embryonálních buněk.

Vakcína je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy. Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu proti Markově chorobě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše, a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po přípravě vakcíny podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát vakcíny:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 2000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.

- Ampule ze skla typu I po 4000 dávkách vakcíny, zásobník se 4 ampulemi.
Zásobníky s ampulemi jsou nejprve umístěny do plechových nádob, které jsou poté umístěny do kontejnerů s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

- Polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml nebo 2400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/254/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20/07/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

AMPULE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1000

2000

4000



3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp: {dd/mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETĚ) ROZPOUŠTĚDLA
VAK**

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

2. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO POČTU DÁVEK

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml
1 800 ml
2 400 ml

3. CESTAY PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodávanou s vakcínou.

4. PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PREVEXXION RN koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá 0,2 ml dávka vakcinační suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1,
kmen RN1250 2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.
Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru).

Nástup imunity: 5 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen, ale v experimentálních podmínkách nebylo prokázáno jeho šíření. Přesto je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná kuřata a další vnímavé druhy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn

explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

Nosnice:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s přípravkem Vaxxitek HVT+IBD. Pokud jsou kuřata s mateřskými protilátkami proti MD vakcinována mísenými přípravky, mohou vykazovat opožděný nástup imunity proti infekční burzitidě (také známé jako nemoc Gumboro). Suspenze smíchaných vakcín není určena k imunizaci embryonovaných vajec. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka podán desetinásobek maximální dávky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě „Interakce“ a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře.

Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku.

9. Informace o správném podávání

Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad. V případě mísení tohoto přípravku s přípravkem Vaxxitek HVT+IBD, musí být oba rozpuštěny ve stejném vaku s rozpouštědlem, jak je uvedeno níže.

Vak s rozpouštědlem	Počet ampulí s Prevexxion RN	Počet ampulí s Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 dávek	1 x 1000 dávek
1 x 400 ml	2 x 1000 dávek nebo 1 x 2000 dávek	2 x 1000 dávek nebo 1 x 2000 dávek
1 x 800 ml	4 x 1000 dávek nebo 2 x 2000 dávek nebo 1 x 4000 dávek	4 x 1000 dávek nebo 2 x 2000 dávek

- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjímejte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 – 30°C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmražených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuněte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla. Nepoužívejte rozpouštědlo, pokud je zakalené.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmražených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem.
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být naředěny ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát vakcíny uchovávejte a přepravujte zmrazený v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli po Exp.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností je znovu nezmrazujte.

Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/254/001-003

Velikosti balení:

Zamražený koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 2000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 4000 dávkách vakcíny, zásobník se 4 ampulemi.

Zásobníky s ampulemi jsou nejprve umístěny do plechových nádob, které jsou poté umístěny do kontejnerů s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

- polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml nebo 2 400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vakcína:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francie

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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 & CoKG
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

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

Italia

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

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. Další informace

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 uvnitř kuřecích embryonálních buněk. Vakcína je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy. Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu proti Markově chorobě.