

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vaxxitek HVT+IBD concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend vHVT013-69 recombinant virus, minstens 3,6 tot 4,4 log₁₀ PFU*

Hulpstof:

Hulpstofq.s. 1 dosis

Oplosmiddel:

Oplosmiddelq.s. 1 dosis

*Plaque vormende eenheid

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat:
Dimethylsulfoxide
Verdunningsmiddel
Oplosmiddel:
Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Fenolroodoplossing 1%
Zouten

Concentraat: homogene suspensie

Oplosmiddel: rood-oranje heldere oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Eëndagskippenkuikens en 18 dagen oude embryo's in kippeneieren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen:

- Ter vermindering van sterfte en ter vermindering van klinische symptomen en letsels door de ziekte van Gumboro (IBD).
Aanvang van de immuniteit: 2 weken
Duur van de immuniteit: 9 weken
- Ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en letsels door de ziekte van Marek.

Aanvang van de immuniteit: 4 days
Duur van de immuniteit: een eenmalige vaccinatie is voldoende om te beschermen gedurende de risicoperiode.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Neem bij toediening de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Een levend vaccin zijnde, wordt de vaccinstam door gevaccineerde vogels uitgescheiden en kan deze verspreiden naar kalkoenen. Studies over veiligheid en terugkeer naar virulentie hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Nochtans moeten voorzorgsmaatregelen gevolgd worden om direct en indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontgooien en openen van de ampullen.

Open de ampullen enkel op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de broedperiode of vogels in de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor de subcutane toediening:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met levend verzwakte vaccins van Boehringer Ingelheim tegen de ziekte van Marek die ofwel de Rispens (CVI988)-stam of de RN1250-stam bevatten. Kippen met maternale antilichamen tegen de ziekte van Marek kunnen, wanneer ze met deze gemengde diergeneesmiddelen gevaccineerd worden, kunnen een vertraagde aanvang van de immuniteit tegen de ziekte van Gumboro (IBD) hebben.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met levend verzwakte vaccins van Boehringer Ingelheim tegen Newcastle Disease en Infectieuze bronchitis.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Voor de *in-ovo* toediening:

Door het ontbreken van specifieke studies, geen ander diergeneesmiddel simultaan met dit product toedienen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Verdunnen van het vaccin

- Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontgooien en openen van de ampul.
- Verwijder uitsluitend die ampullen uit de vloeibare stikstof die nodig zijn voor direct gebruik. Wanneer dit vaccin wordt gemengd met het vaccin tegen de ziekte van Marek dat ofwel de stam Rispens (CVI988) ofwel de stam RN1250 bevat, moeten beide worden verdund in dezelfde zak met oplosmiddel.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door beweging in water van 25°C-30°C. Ga onmiddellijk verder met de volgende stap.
- Zodra ze ontdooit zijn, open de ampullen op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.
- Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 5 ml op.
- Breng het concentraat over in het oplosmiddel (niet gebruiken indien troebel).
- Trek 2 ml van inhoud van het oplosmiddel op in de spuit.
- Spoel de ampul met deze 2 ml en breng de spoelvloeistof over in het oplosmiddel. Herhaal deze procedure een- of tweemaal.
- Herhaal het ontgooien, openen, overbrengen en spoelen met het benodigde aantal ampullen dat moet worden verdund met het oplosmiddel: ofwel 1 ampul van 1000 doses vaccin per 200 ml oplosmiddel (of 1 ampul van 2000 doses vaccin per 400 ml oplosmiddel) voor de subcutane toediening, ofwel 4 ampullen van 1000 doses vaccin per 200 ml oplosmiddel (of 4 ampullen van 2000 doses vaccin per 400 ml oplosmiddel) voor de *in-ovo* toediening.
- Het gereconstitueerde vaccin wordt dan zachtjes geschud om het gebruiksklaar te maken. Het dient onmiddellijk na het verdunnen gebruikt te worden (het gereconstitueerde vaccin moet binnen twee uur verbruikt worden). Dit is de reden waarom de vaccin-suspensie pas moet worden bereid wanneer nodig.

Posologie

Een eenmalige subcutane injectie van 0,2 ml per kuiken op de leeftijd van 1 dag.

Een éénmalige *in-ovo* injectie van 0,05 ml per kippenei op de 18^e dag van bebroeding.

Toedieningswijze

Het vaccin moet subcutaan of *in-ovo* toegediend worden.

Voor de *in-ovo* toedieningswijze kan een geautomatiseerd ei injectie systeem worden gebruikt. Het moet bewezen zijn dat het apparaat de gepaste dosis veilig en effectief kan afleveren. De instructies voor het gebruik van dit apparaat moeten strikt gevolgd worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code:

QI01AD15

Levend recombinant vaccin tegen de ziekte van Gumboro (IBD) en tegen de ziekte van Marek.

De vaccinstam is een recombinant kalkoenen herpesvirus (HVT) dat het beschermende antigeen (VP2) van het infectious bursal disease virus (IBDV), stam Faragher 52/70, tot expressie brengt.

Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Gumboro (IBD) en tegen de ziekte van Marek in kuikens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Gebruik steriel materiaal vrij van antiseptica/desinfectantia, geschikt voor injectie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve het oplosmiddel geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel en de gene genoemd in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het concentraat zoals verpakt voor verkoop: 3 jaar bij -196°C .

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: tot 2 uur bij een temperatuur onder 25°C .

Houdbaarheid van het oplosmiddel (polypropyleen fles) zoals verpakt voor verkoop: 1 jaar bij een temperatuur onder 30°C .

Houdbaarheid van het oplosmiddel (polyvinylchloride zak) zoals verpakt voor verkoop: 2 jaar bij een temperatuur onder 30°C .

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof.

Gooi ampullen die per ongelijk zijn ontdooid weg. In geen geval opnieuw invriezen.

Bewaar het verdunde vaccin bij een temperatuur beneden 25°C .

Gebruik geopende containers van verdunde vaccins niet opnieuw.

Bewaar het oplosmiddel beneden 30°C . Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat

- Ampul (glas) met 1000 doses vaccin, in een ampulhouder met 5 ampullen.

- Ampul (glas) met 2000 doses vaccin, in een ampulhouder met 4 ampullen.

De ampulhouders worden bewaard in een vat, en in containers met vloeibare stikstof.

Oplosmiddel

- Fles (polypropyleen) van 200 ml.
- Zak (polyvinylchloride) van 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml of 2 400 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/032/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/08/2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

AMPUL van 1000 en 2000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vaxxitek HVT+IBD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

1000
2000



3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL MOETEN WORDEN VERMELD

OPLOSMIDDEL(fles of zak)

1. NAAM VAN HET OPLOSMIDDEL

Oplosmiddel voor celgeassocieerde pluimveevaccins

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Fles:

200 ml

Zak:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1400 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiters geleverd met het vaccin.

4. BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vaxxitek HVT+IBD concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Elke dosis vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend vHVT013-69 recombinant virus, minstens 3,6 tot 4,4 log 10 PFU*

* Plaque vormende eenheid

Concentraat: homogene suspensie.

Oplosmiddel: rood-oranje heldere oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Eéndagskippenkuikens en 18 dagen oude embryo's in kippeneieren.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen:

- ter preventie van sterfte en ter vermindering van klinische symptomen en letsels door de ziekte van Gumboro (IBD).
 - Aanvang van de immuniteit: 2 weken
 - Duur van de immuniteit: 9 weken

- ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en letsels door de ziekte van Marek.
 - Aanvang van de immuniteit: 4 dagen
 - Duur van de immuniteit: een eenmalige vaccinatie is voldoende om te beschermen gedurende de risicoperiode.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Neem bij toediening de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Een levend vaccin zijnde, wordt de vaccinstam door gevaccineerde vogels uitgescheiden en kan deze verspreiden naar kalkoenen. Studies over veiligheid en terugkeer naar virulentie hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Nochtans moeten voorzorgsmaatregelen gevolgd worden om direct en indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Open de ampullen enkel op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de broedperiode of vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voor de subcutane toediening:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met levend verzwakte vaccins van Boehringer Ingelheim tegen de ziekte van Marek die ofwel de Rispens (CVI988)-stam of de RN1250-stam bevatten. Kippen met maternale antilichamen tegen de ziekte van Marek kunnen, wanneer ze met deze gemengde diergeneesmiddelen gevaccineerd worden, kunnen een vertraagde aanvang van de immuniteit tegen de ziekte van Gumboro (IBD) hebben.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met levend verzwakte vaccins van Boehringer Ingelheim tegen Newcastle Disease en Infectieuze bronchitis.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Voor de *in-ovo* toediening:

Door het ontbreken van specifieke studies, geen ander diergeneesmiddel simultaan met dit product toedienen.

Gebruik steriel materiaal vrij van antiseptica/desinfectantia, geschikt voor injectie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve degene genoemd in de bovenstaande alineaen het oplosmiddel geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan of *in-ovo*.

Voor de *in-ovo* toedieningswijze kan een geautomatiseerd ei injectie systeem worden gebruikt. Het moet bewezen zijn dat het apparaat de gepaste dosis veilig en effectief kan afleveren. De instructies voor het gebruik van dit apparaat moeten strikt gevolgd worden.

Subcutane toedieningswijze: een eenmalige injectie van 0,2 ml per kuiken op de leeftijd van 1 dag.

In-ovo toedieningswijze: een éénmalige injectie van 0,05 ml per ei op de 18^e bebroedingsdag.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

- Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontdooien en openen van de ampul.
- Verwijder uitsluitend die ampullen uit de vloeibare stikstof die nodig zijn voor direct gebruik. Wanneer dit vaccin wordt gemengd met het vaccin tegen de ziekte van Marek dat ofwel de stam Rispens (CVI988) ofwel de stam RN1250 bevat, moeten beide worden verdund in dezelfde zak met oplosmiddel.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door beweging in water van 25°C-30°C. Ga onmiddellijk verder met de volgende stap.
- Zodra ze ontdooit zijn, open de ampullen op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.
- Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 5 ml op.
- Breng het concentraat over in het oplosmiddel (niet gebruiken indien troebel).
- Trek 2 ml van de inhoud van het oplosmiddel op in de spuit.
- Spoel de ampul met deze 2 ml en breng de spoelvloeistof over in het oplosmiddel. Herhaal deze procedure een- of tweemaal.
- Herhaal het ontdooien, openen, overbrengen en spoelen met het benodigde aantal ampullen dat moet worden verdund met het oplosmiddel: ofwel 1 ampul van 1 000 doses vaccin per 200 ml oplosmiddel (of 1 ampul van 2 000 doses vaccin per 400 ml oplosmiddel) voor de subcutane toediening, ofwel 4 ampullen van 1 000 doses vaccin per 200 ml oplosmiddel (of 4 ampullen van 2 000 doses vaccin per 400 ml oplosmiddel) voor de *in-ovo* toediening.
- Het gereconstitueerde vaccin wordt dan zachtjes geschud om het gebruiksklaar te maken. Het dient onmiddellijk na het verdunnen gebruikt te worden (het gereconstitueerde vaccin moet binnen twee uur verbruikt worden). Dit is de reden waarom de vaccin-suspensie pas moet worden bereid wanneer nodig.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof.

Gooi ampullen die per ongelijk zijn ontdooit weg. In geen geval opnieuw invriezen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: tot 2 uur bij een temperatuur beneden 25°C.

Gebruik geopende containers van gereconstitueerde vaccins niet opnieuw.

Bewaar het oplosmiddel beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/02/032/001-002

Verpakkingsgrootten:

Concentraat:

- Ampul (glas) met 1000 doses vaccin, in een ampulhouder met 5 ampullen.
 - Ampul (glas) met 2000 doses vaccin, in een ampulhouder met 4 ampullen.
- De ampulhouders worden bewaard in een vat, en in containers met vloeibare stikstof.

Oplosmiddel:

- Fles (polypropyleen) van 200 ml.
- Zak (polyvinylchloride) van 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml of 2 400 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Oplosmiddel:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrijk

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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'Oglia, 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. Overige informatie

Levend recombinant vaccin tegen de ziekte van Gumboro (IBD) en tegen de ziekte van Marek.

De vaccinstam is een recombinant kalkoenen herpesvirus (HVT) dat het beschermende antigeen (VP2) van het infectious bursal disease virus (IBDV), stam Faragher 52/70, tot expressie brengt.

Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Gumboro (IBD) en tegen de ziekte van Marek in kuikens.

KANALISATIE

UDA