

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml) af suspensionen indeholder:

### Aktivt stof:

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stamme RN1250

2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units.

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele:
<b>Frosset vaccinekoncentrat:</b>
Dimethylsulfoxid
199 Earle medium
Natriumhydrogencarbonat
Saltsyre
Vand til injektionsvæsker
<b>Solvens:</b>
Saccharose
Caseinhydrolysat
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumhydroxid eller saltsyre (til justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: Gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.

Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere læsioner forårsaget af MD virus (inklusive meget virulent MD virus).

Indtræden af immunitet: 5 dage efter vaccination.  
Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

### **3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille vaccinstammen, men spredning blev ikke set under eksperimentelle forhold.

Der bør dog træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til ikke-vaccinerede kyllinger og andre modtagelige arter.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, briller og støvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Kyllinger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Vaxxitek HVT+IBD. Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD kan, ved vaccination med blandede produkter, have en forsinket indtræden af immunitet mod infektiøs bursitis (også kendt som Gumboro's sygdom). Den opblandede vaccinesuspension er ikke bestemt til immunisering af befrugtede æg.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan brug.

#### Forberedelse af vaccinesuspensionen:

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra den flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel. Når dette lægemiddel blandes med Vaxxitek HVT+IBD, skal begge fortyndes i samme solvenspose som angivet nedenfor.

Solvenspose	Antal Prevexxion RN ampuller	Antal Vaxxitek HVT+IBD ampuller
1 x 200 ml	1 x 1.000 doser	1 x 1.000 doser
1 x 400 ml	2 x 1.000 doser eller 1 x 2.000 doser	2 x 1.000 doser eller 1 x 2.000 doser
1 x 800 ml	4 x 1.000 doser eller 2 x 2.000 doser eller 1 x 4.000 doser	4 x 1.000 doser eller 2 x 2.000 doser

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra den flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C–30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt straks til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes, mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanyle eller større.
- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op. Solvensen må ikke anvendes, hvis denne er uklar.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og kanylen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen.
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure én gang.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

#### Dosering:

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling.

#### Administrationsmåde:

Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD03**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, levende virale vacciner.

Vaccinen indeholder det rekombinante virus RN1250 i embryonale kyllingeceller.

Vaccinen er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Dets genom indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long term repeats*) fra reticuloendotheliose virus.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Marek's disease hos kyllinger.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 samt den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25°C.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

#### Vaccinekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.

Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnligt for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse.

#### Solvens:

Opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

#### Vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 2.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller

- Type I glas ampul med 4.000 doser vaccine, holder med 4 ampuller  
Ampulholdere opbevares først i mindre containere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchloridpose indeholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.  
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/20/254/001-003

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/07/2020

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.  
Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

AMPUL

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

PREVEXXION RN

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1.000  
2.000  
4.000



**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

EXP {dd/mm/åååå}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENSEN POSE**

**1. SOLVENSENS NAVN**

Solvens til celleassocierede kyllingevacciner

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml  
1800 ml  
2400 ml

**3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**4. OPBEVARINGSFORHOLD**

Opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**5. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**7. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

PREVEXXION RN koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

### 2. Sammensætning

Hver dosis (0,2 ml) af suspensionen indeholder:

#### Aktivt stof:

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stamme RN1250 2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units.

Koncentrat: Gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.

Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

### 3. Dyrearter

Kyllinger.

### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere læsioner forårsaget af MD virus (inklusive meget virulent MD virus).

Indtræden af immunitet: 5 dage efter vaccination

Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille vaccinstammen, men spredning af denne er ikke set under eksperimentelle forhold. Der bør dog træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til ikke-vaccinerede kyllinger og andre modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, briller og støvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

#### Æglæggende fugle:

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Vaxxitek HVT+IBD. Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD kan, ved vaccination med blandede produkter, have en forsinket indtræden af immunitet mod infektiøs bursitis (også kendt som Gumboro's sygdom). Den opblandede vaccinesuspension er ikke bestemt til immunisering af befrugtede æg.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis:

En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt i afsnittet ”Interaktioner”, samt den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## **7. Bivirkninger**

Kyllinger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling.

Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

#### Forberedelse af vaccinesuspensionen:

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra den flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel. Når dette lægemiddel blandes med Vaxxitek HVT+IBD, skal begge fortyndes i samme solvenspose som angivet nedenfor.

Solvenspose	Antal Prevexxion RN ampuller	Antal Vaxxitek HVT+IBD ampuller
1 x 200 ml	1 x 1.000 doser	1 x 1.000 doser
1 x 400 ml	2 x 1.000 doser eller 1 x 2.000 doser	2 x 1.000 doser eller 1 x 2.000 doser
1 x 800 ml	4 x 1.000 doser eller 2 x 2.000 doser eller 1 x 4.000 doser	4 x 1.000 doser eller 2 x 2.000 doser

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra den flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C–30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt med det samme til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en kanylen på 18 gauge eller større.
- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op. Solvensen må ikke anvendes, hvis denne er uklar.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og nålen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen.
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet i ampullerne og spidserne op og sprøjt det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure en gang.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Vaccinekoncentratet skal opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.

Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnlige for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Solvenset skal opbevares under 30°C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampullen efter Exp.

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen. Genbrug ikke åbnede vaccinebeholdere.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/20/254/001-003

Pakningsstørrelser:

Frosset vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 2.000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 4.000 doser vaccine, holder med 4 ampuller

Ampulholdere opbevares først i mindre containere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchlorid pose indeholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vaccine:

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



Frankrig

Solvens:

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

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

**Nederland**

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

**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. Andre oplysninger**

Vaccinen indeholder det rekombinante virus RN1250 i embryonale kyllingeceller.  
Vaccinen er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Dets genom indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long term repeats*) fra reticuloendotheliose virus.  
Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Marek's disease hos kyllinger.