

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxxitek HVT+IBD koncentrāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs vHVT013-69 rekombinants vīruss, ne mazāk kā

3,6 – 4,4 log₁₀ PFU*

Palīgvielas:

Palīgvielas

qs 1 deva

Šķīdinātājs:

Šķīdinātājs

qs 1 deva

*Plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Koncentrāts:
Dimetilsulfoksīds
Atšķaidīšanas barotne
Šķīdinātājs:
Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Fenola sarkanais 1 % šķīdums
Sāļi

Koncentrāts: homogēna suspensija.

Šķīdinātājs: sārti oranžs, dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vienu dienu veci cāļi un 18 dienas vecas, embrionētas olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cāļu aktīvai imunizācijai:

- Lai novērstu mirstību un samazinātu infekciozās bursālās slimības klīniskos simptomus un bojājumus.
Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas
Imunitātes ilgums: 9 nedēļas

- Lai samazinātu Mareka slimības izraisīto mirstību, klīniskos simptomus un bojājumus.
Imunitātes iestāšanās: 4 dienas
Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija ir pietiekoša, lai nodrošinātu aizsardzību visā riska periodā.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus visā vakcīnas ievadīšanas laikā.

Līdzīgi citām dzīvām vakcīnām, vakcīnas celms tiek izdalīts no vakcinētiem putniem un var izplatīties uz tītariem. Drošuma un virulences reversijas pētījumos pierādīts, ka celms ir drošs tītariem. Tomēr, ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcinēto cāļu un tītaru tiešu vai netiešu kontaktu.

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

Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargcimdus un brilles.

Ampulas atvērt, turot tās rokas stiepiena attālumā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku plīstot ampulai.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cāļi:

Nav zināmas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ievadot subkutāni:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim novājinātajām vakcīnām pret Mareka slimību, kas satur Rispens (CVI988) celmu vai RN1250 celmu. Cāļiem ar maternālajām antivielām pret Mareka slimību, vakcinējot maisījumā, var novērot imunitātes novēlotu iestāšanos pret infekciozās bursālās slimības vīrusu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim novājinātām vakcīnām pret Nūkāsas slimību un infekciozo bronhītu.

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

Ievadot *in ovo*:

Specifisku pētījumu trūkuma dēļ neievadīt šo vakcīnu vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Vakcīnas atšķaidīšana

- Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargcimdus un brilles.
- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas. Kad šīs zāles tiek sajauktas ar Mareka slimības vakcīnu, kas satur Rispens (CVI988) celmu vai RN1250 celmu, abas ir jāizšķīdina vienā šķīdinātāja somā.
- Ampulu saturu strauji atkausē, saskalinot ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, ampulas atver tās turot rokas stiepiena attālumā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku, ampulai plīstot.
- Tiklīdz ampula ir atvērta, tās saturu ievielk sterilā 5 ml šļircē.
- Koncentrātu ievada šķīdinātājā (nelietot, ja ir duļķains).
- Šļircē ievielk 2 ml šķīdinātāja satura.
- Izskalot ampulu ar šiem 2 ml un tad skalojamo šķidrumu ievada šķīdinātājā. Skalošanu atkārto vienu vai divas reizes.
- Atkārto atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas darbības atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatšķaida ar šķīdinātāju; vai nu 1 ampula ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 1 ampula ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja) subkutānai ievadīšanai, vai 4 ampulas ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 4 ampulas ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja), ievadot *in ovo*.
- Atšķaidīto vakcīnu, kura sagatavota kā aprakstīts, sajauc viegli saskalinot, lai tā būtu gatava lietošanai. Tā ir jāizmanto nekavējoties pēc sagatavošanas (visa atšķaidītā vakcīna ir jāizmanto divu stundu laikā). Tāpēc vakcīna ir jāgatavo tikai tik daudz un kad nepieciešama.

Devas

Viena 0,2 ml injekcija katram cālim vienas dienas vecumā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija katrai 18 dienas vecai, embrionētai vistas olai, ievadot *in ovo*.

Lietošanas veids

Vakcīna ir jāievada subkutāni vai *in ovo*.

Ievadot *in ovo*, var izmantot automātisko olu injicēšanas iekārtu. Ierīcei jābūt pārbaudītai uz drošību un efektīvi jāpiegādā atbilstoša deva. Stingri jāseko šīs ierīces lietošanas instrukcijai.

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

Nav zināmi.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AD15

Dzīva rekombinanta vakcīna pret infekciozo bursālo slimību un Mareka slimību.

Vakcīnas celms ir rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa (IBDV) Faragera 52/70 celma aizsargājošo antigēnu (VP2).

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisko atbildi pret infekciozo bursālo slimību un Mareka slimību vistām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Injekcijām izmantot sterilu un no antiseptiskiem un/vai dezinfekcijas līdzekļiem brīvu aprīkojumu. Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Derīguma termiņš koncentrātam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi -196 °C temperatūrā. Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: līdz 2 stundām temperatūrā līdz 25 °C. Derīguma termiņš šķīdinātajam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā polipropilēna pudelēs: 1 gads temperatūrā līdz 30 °C.

Derīguma termiņš šķīdinātajam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā polivinilhlorīda maisos: 3 gadi temperatūrā līdz 30 °C.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt vakcīnu šķidrā slāpekļī.

Iznīcināt visas nejauši atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt.

Uzglabāt atšķaidītu vakcīnu temperatūrā līdz 25 °C.

Atšķaidītās vakcīnas atvērtos iepakojumus atkārtoti neizmanto.

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts

- (stikla) ampulas ar 1000 vakcīnas devām.
- (stikla) ampulas ar 2000 vakcīnas devām.

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

Šķīdinātājs

- (polipropilēna) pudele ar 200 ml.
- (polivinilhlorīda) maiss ar 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/02/032/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/08/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**1000 un 2000 devu ampula****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vaxxitek HVT+IBD

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI1000
2000**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

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

(pudele vai maiss)

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs ar šūnām saistītām vakcīnām mājputniem

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Flakons:

200 ml

Maiss:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1400 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



Boehringer
Ingelheim

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vaxxitek HVT+IBD koncentrāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra vakcīna deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs vHVT013-69 rekombinants vīruss, ne mazāk kā

3,6–4,4 log₁₀ PFU*

*Plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: homogēna suspensija.

Šķīdinātājs: sārti oranžs, dzidrs šķīdums.

3. Mērķsugas

Vienu dienu veci cāļi un 18 dienas vecas, embrionētas olas.

4. Lietošanas indikācijas

Cāļu aktīvai imunizācijai:

- Lai novērstu mirstību un samazinātu infekciozās bursālās slimības klīniskos simptomus un bojājumus.
Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas
Imunitātes ilgums: 9 nedēļas
- Lai samazinātu Mareka slimības izraisīto mirstību, klīniskos simptomus un bojājumus.
Imunitātes iestāšanās: 4 dienas
Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija ir pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību visā riska periodā.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus visā vakcīnas ievadīšanas laikā.

Līdzīgi citām dzīvām vakcīnām, vakcīnas celms tiek izdalīts no vakcinētiem putniem un var izplatīties uz tītariem. Drošuma un virulences reversijas pētījumos pierādīts, ka celms ir drošs tītariem. Tomēr, ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcinēto cāļu un tītaru tiešu vai netiešu kontaktu.

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

Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargcimdus un brilles.

Ampulas atvērt, turot tās rokas stiepiena attālumā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku plīstot ampulai.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ievadot subkutāni:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim novājinātajām vakcīnām pret Mareka slimību, kas satur Rispens (CVI988) celmu vai RN1250 celmu. Cāļiem ar maternālajām antivielām pret Mareka slimību, vakcinējot maisījumā, var novērot imunitātes novēlotu iestāšanos pret infekciozās burslās slimības vīrusu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim novājinātām vakcīnām pret Nūkāsas slimību un infekciozo bronhītu.

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

Ievadot *in ovo*:

Specifisku pētījumu trūkuma dēļ neievadīt šo vakcīnu vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm.

Injekcijām izmantot sterilu un no antiseptiskiem un/vai dezinfekcijas līdzekļiem brīvu aprīkojumu.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Cāļi:

Nav zināmas.

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai *in ovo* ievadīšanai.

Ievadot *in ovo*, var izmantot automātisko olu injicēšanas iekārtu. Ierīcei jābūt pārbaudītai uz drošību un efektīvi jāpiegādā atbilstoša deva. Stingri jāseko šīs ierīces lietošanas instrukcijai.

Viena 0,2 ml injekcija katram cālim vienas dienas vecumā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai, ievadot *in ovo*.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

- Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargeimdus un brilles.
- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas. Kad šīs zāles tiek sajauktas ar Mareka slimības vakcīnu, kas satur Rispens (CVI988) celmu vai RN1250 celmu, abas ir jāizšķīdina vienā šķīdinātāja somā.
- Ampulu saturu strauji atkausē, saskalinot ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, ampulas atver, tās turot, rokas stiepiena attālumā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku, ampulai plīstot.
- Tiklīdz ampula ir atvērta, tās saturu ievieļ sterilā 5 ml šļircē.
- Koncentrātu ievada šķīdinātājā (nelietot, ja ir duļķains).
- Šļircē ievieļ 2 ml šķīdinātāja satura.
- Izskalo ampulu ar šiem 2 ml un tad skalojamo šķidrumu ievada šķīdinātājā. Skalošanu atkārto vienu vai divas reizes.
- Atkārto atkausēšanas, atvēršanas, pārņemšanas un skalošanas darbības atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatšķaida ar šķīdinātāju; vai nu 1 ampula ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 1 ampula ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja) subkutānai ievadīšanai, vai 4 ampulas ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 4 ampulas ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja), ievadot *in ovo*.
- Atšķaidīto vakcīnu, kura sagatavota kā aprakstīts, sajauc viegli saskalinot, lai tā būtu gatava lietošanai. Tā ir jāizmanto nekavējoties pēc sagatavošanas (visa atšķaidītā vakcīna ir jāizmanto divu stundu laikā). Tāpēc vakcīna ir jāsagatavo tikai tik daudz un kad nepieciešama.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt vakcīnu šķīdrajā slāpekļī.

Iznīcināt visas nejausi atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt.

Nelietot šo vakcīnu, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas.

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

Atšķaidītās vakcīnas atvērtos iepakojumus atkārtoti neizmanto.

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

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/02/032/001-002

Iepakojuma lielumi:

Koncentrāts:

- (stikla) ampulas ar 1000 vakcīnas devām.
- (stikla) ampulas ar 2000 vakcīnas devām.

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

Šķīdinātājs:

- (polipropilēna) pudele ar 200 ml.
- (polivinilhlorīda) maiss ar 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Šķīdinātājs:

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

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viene, 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

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

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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 Vīne, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Cita informācija

Dzīva rekombinanta vakcīna pret infekciozo bursālo slimību un Mareka slimību.

Vakcīnas celms ir rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT) ar izteiktu infekciozās bursālās slimības vīrusa (IBDV) Faragera 52/70 celma aizsargājošo antigēnu (VP2).

Vakcīna cāļiem ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisko atbildi pret infekciozo bursālo slimību un Mareka slimību.