

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVEXXION RN concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml de suspensie vaccinală conține:

Substanțe active:

Virus viu recombinat, celular asociat, al bolii Marek (MD), serotip 1, tulpina RN1250

2,9 până la 3,9 log₁₀ UFP*

*UFP: unități formatoare de plăci.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți:
Concentrat de vaccin congelat:
Dimetil sulfoxid
Mediu 199 Earle
Hidrogen carbonat de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Sucroză
Caseină hidrolizată
Fenolsulfonftaleină (Fenol roșu)
Fosfat dipotasic
Potasiu dihidrogen fosfat
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu-portocaliu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de o zi pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice și reducerea leziunilor produse de virusul MD (inclusiv virusul MD foarte virulent).

Instalarea imunității: 5 zile după vaccinare.

Durata imunității: o singură vaccinare este suficientă ca să asigure protecție pe întreaga perioadă de risc.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina vaccinală poate fi excretată de păsările vaccinate, dar, în condiții experimentale, s-a demonstrat că nu se răspândește.

Cu toate acestea, trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la puii de găină nevaccinați sau la alte specii susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Echipament de protecție format din mănuși, ochelari și cizme trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de scoaterea fiolelor din azot lichid și pe durata operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Fiolele, din sticlă, înghețate pot exploda în timpul schimbărilor bruște de temperatură. A se depozita și manipula azotul lichid numai în spații uscate și bine ventilate. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Acest produs medicinal veterinar este destinat puilor de găină în vârstă de o zi, de aceea nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Vaxxitek HVT+IBD. Puii de găină cu anticorpi maternali împotriva virusului MD, care sunt vaccinați cu un mix de produse, pot avea o întârziere în instalarea imunității împotriva bursitei infecțioase (cunoscută și sub numele de boala Gumboro). Suspensia vaccinală mixtă nu este destinată imunizării ouălor embrionate.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Prepararea suspensiei vaccinale:

- Se vor purta mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.
- Prepararea vaccinului trebuie planificată înainte de a scoate fiolele din azotul lichid. Trebuie calculată mai întâi cantitatea necesară de fiole cu vaccin și de solvent ca în tabelul exemplificator de mai jos. Când produsul este amestecat cu Vaxxitek HVT+IBD, ambele trebuie diluate în aceeași pungă cu solvent, ca în tabelul de mai jos.

Pungă cu solvent	Număr de fiole cu Prevexxion RN	Număr de fiole cu Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 de doze	1 x 1000 de doze
1 x 400 ml	2 x 1000 de doze sau 1 x 2000 de doze	2 x 1000 de doze sau 1 x 2000 de doze
1 x 800 ml	4 x 1000 de doze sau 2 x 2000 de doze sau 1 x 4000 de doze	4 x 1000 de doze sau 2 x 1000 de doze

- Se scot din containerul cu nitrogen lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Procesul de dezghețare al fiolelor nu ar trebui să depășească 90 de secunde. Se trece imediat la următorul pas.
- Imediat după ce s-au dezghețat, se șterg fiolele cu un șervet de hârtie, după care se deschid ținându-le la distanță de un braț (astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge).
- Se alege o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și i se montează un ac de calibru 18 sau mai mare.
- Se rupe partea superioară a pungii cu solvent, se introduce ușor acul seringii prin septul unuia din tuburile conectoare și se extrag 2 ml de solvent. A nu se utiliza solventul dacă este tulbure.
- Apoi se trage în seringă întreg conținutul tuturor fiolelor dezghețate. Conținutul fiecărei fiole se extrage ținând fiola înclinată în timp ce se introduce acul seringii până în partea de jos a fiolei. Se continuă până ce tot vaccinul este scos din fiolă.
- Se transferă conținutul seringii în punga de solvent.
- Se amestecă ușor vaccinul în punga de solvent mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să se clătească fiolele și vârfurile fiolelor. Pentru aceasta, se trage în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care se umplu încet fiolele și vârfurile acestora. Se trage înapoi conținutul din fiole și din vârfurile lor și se injectează înapoi în punga cu solvent.
- Se repetă această operație de clătire încă o dată.
- Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent.
- Vaccinul este gata de utilizare și trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat. Pe durata vaccinării, se învârtă ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu-portocaliu. care trebuie utilizată în maximum 2 ore. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

Posologie:

O singură injecție de 0,2 ml pe fiecare pui de găină de 1 zi.

Metoda de administrare:

Vaccinul trebuie administrat prin injecție subcutanată în regiunea gâtului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea unei doze de 10 ori mai mare la puii de găină din rasa Leghorn Alb, liberi de agenți patogeni, s-a observat un efect limitat și temporar asupra creșterii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD03

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii.

Vaccinul conține virusul recombinat RN1250 în celule embrionare de pui.

Vaccinul este conceput ca un virus MD compus din 3 tulpini serotip 1. Genomul acestuia conține, de asemenea, repetări terminale lungi ale virusului reticuloendoteliozei. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva bolii Marek la puii de găină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 și cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură sub 25°C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat de vaccin:

A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid.

Nivelul azotului lichid din containere trebuie verificat regulat, se completează cu azot lichid când este necesar.

Se vor elimina fiolele care au fost dezghețate accidental.

Solvent:

A se păstra sub 30°C. A nu se congela. A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat de vaccin

- Fiolă din sticlă de tip I cu 1000 de doze de vaccin, consolă cu 5 fiole.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 2000 de doze de vaccin, consolă cu 5 fiole.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 4000 de doze de vaccin, consolă cu 4 fiole.

Consolele cu fiole sunt păstrate în canistre și canistrele sunt păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

- Pungă de polivinilcloridă de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml sau 2400 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/254/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/07/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVEXXION RN

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000

2000

4000



3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA) AL DILUANTULUI

pungă

1. DENUMIREA DILUANTULUI

Solvent pentru vaccinurile celular asociate pentru păsări.

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

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

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul furnizat împreună cu vaccinul, înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură sub 30 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PREVEXXION RN concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,2 ml de suspensie vaccinală conține:

Substanțe active:

Virus viu recombinat, celular asociat, al bolii Marek (MD), serotip 1,
tulpina RN1250 2,9 până la 3,9 log₁₀ UFP*

*UFP: unități formatoare de plăci

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu-portocaliu.

3. Specii țintă

Pui de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de o zi pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice și reducerea leziunilor produse de virusul MD (inclusiv virusul MD foarte virulent).

Instalarea imunității: 5 zile după vaccinare.

Durata imunității: o singură vaccinare este suficientă ca să asigure protecție pe întreaga perioadă de risc.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina vaccinală poate fi excretată de păsările vaccinate, dar, în condiții experimentale, s-a demonstrat că nu se răspândește. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la puii de găină nevaccinați sau la alte specii susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Echipamentul de protecție format din mănuși, ochelari și cizme trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de scoaterea fiolelor din azot lichid și pe durata operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Fiolele din sticlă înghețate pot exploda în timpul schimbărilor

bruște de temperatură. A se depozita și manipula azotul lichid numai în spații uscate și bine ventilate. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

Păsări ouătoare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat puilor de găină în vârstă de o zi, de aceea nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Vaxxitek HVT+IBD. Puii de găină cu anticorpi maternali împotriva virusului MD, care sunt vaccinați cu un mix de produse, pot avea o întârziere în instalarea imunității împotriva bursitei infecțioase (cunoscută și sub numele de boala Gumboro). Suspensia vaccinală mixtă nu este destinată imunizării ouălor embrionate.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

La administrarea unei doze de 10 ori mai mare la puii de găină din rasa Leghorn Alb, liberi de agenți patogeni, s-a observat un efect limitat și temporar asupra creșterii.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea „Interacțiuni” și cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găină.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O singură injecție de 0,2 ml pe fiecare pui de găină de 1 zi.

Vaccinul trebuie administrat prin injecție subcutanată în regiunea gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prepararea suspensiei vaccinale:

- Se vor purta mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.
- Prepararea vaccinului trebuie planificată înainte de a scoate fiolele din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea necesară de fiole cu vaccin și de solvent ca în tabelul exemplificator de mai jos. Când produsul este amestecat cu Vaxxitek HVT+IBD, ambele trebuie diluate în aceeași pungă cu solvent, ca în tabelul de mai jos.

Pungă cu solvent	Număr de fiole cu Prevexion RN	Număr de fiole cu Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 de doze	1 x 1000 de doze
1 x 400 ml	2 x 1000 de doze sau 1 2000 de doze	2 x 1000 de doze sau 1 x 2000 de doze
1 x 800 ml	4 x 1000 de doze sau 2 x 2000 de doze sau 1 4000 de doze	4 x 1000 de doze sau 2 x 1000 de doze

- Se scot din containerul cu nitrogen lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Procesul de dezghețare al fiolelor nu ar trebui să depășească 90 de secunde. Se trece imediat la următorul pas.
- Imediat după ce s-au dezghețat, se șterg fiolele cu un șervet de hârtie, după care se deschid ținându-le la distanță de un braț (astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge).
- Se alege o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și i se montează un ac de calibru 18 sau mai mare.
- Se rupe partea superioară a pungii cu solvent, se introduce ușor acul seringii prin septul unuia din tuburile conectoare și se extrag 2 ml de solvent. A nu se utiliza solventul dacă este tulbure.
- Apoi se trage în seringă întreg conținutul tuturor fiolelor dezghețate. Conținutul fiecărei fiole se extrage ținând fiola înclinată în timp ce se introduce acul seringii până în partea de jos a fiolei. Se continuă până ce tot vaccinul este scos din fiolă.
- Se transferă conținutul seringii în punga de solvent.
- Se amestecă ușor vaccinul în punga de solvent mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să se clătească fiolele și vârfurile fiolelor. Pentru aceasta, se trage în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care se umplu încet fiolele și vârfurile acestora. Se trage înapoi conținutul din fiole și din vârfurile lor și se injectează înapoi în punga cu solvent.
- Se repetă această operație de clătire încă o dată.
- Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent.
- Vaccinul este gata de utilizare și trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat. Pe durata vaccinării, se învârt ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu-portocaliu. care trebuie utilizată în maximum 2 ore. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul de vaccin se va păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid.

Nivelul azotului lichid din containere trebuie verificat regulat, se completează cu azot lichid când este necesar.

Solventul se va păstra sub 30 °C.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură sub 25 °C.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare marcată pe fiolă după Exp.

Se vor elimina fiolele care au fost dezghețate accidental. A nu se recongela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/20/254/001-003

Dimensiunile ambalajului:

Concentrat de vaccin congelat:

- Fiolă din sticlă de tip I cu 1000 de doze de vaccin, consolă cu 5 fiole.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 2000 de doze de vaccin, consolă cu 5 fiole.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 4000 de doze de vaccin, consolă cu 4 fiole.

Consolele cu fiole sunt păstrate în canistre și apoi canistrele sunt păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

- Pungă de polivinilcloridă de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml sau 2400 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Solvent:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint-Priest
Franța

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Alte informații

Vaccinul conține virusul recombinat RN1250 în celule embrionare de pui.

Vaccinul este conceput ca un virus MD compus din 3 tulpini serotip 1. Genomul acestuia conține, de asemenea, repetări terminale lungi ale virusului reticuloendoteliozei. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva bolii Marek la puii de găină.