

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Niet van toepassing.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Caseinehydrolysaat
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Fenolroodnatriumzout
Natriumhydroxide of zoutzuur (voor pH aanpassing)
Water voor injecties

Suspendeervloeistof: heldere rood-oranje oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de bereiding van de suspensie van Boehringer Ingelheim diepgevroren vaccins tegen de ziekte van Marek.

3.3 Contra-indicaties

Niet alleen gebruiken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Lees de speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik van de Boehringer Ingelheim diepgevroren vaccins tegen de ziekte van Marek.

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

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Lees de betreffende informatie van de Boehringer Ingelheim diepgevroren vaccins tegen de ziekte van Marek.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Raadpleeg de dosering en de wijze van toediening van de Boehringer Ingelheim diepgevroren vaccins tegen de ziekte van Marek.

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

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QV07AB

Niet van toepassing.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de Boehringer Ingelheim diepgevroren vaccins tegen de ziekte van Marek.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- 200 ml polyethyleen-PVC zak.
- 400 ml polyethyleen-PVC zak.
- 800 ml polyethyleen-PVC zak.
- 1000 ml polyethyleen-PVC zak.
- 1200 ml polyethyleen-PVC zak.
- 1600 ml polyethyleen-PVC zak.
- 1800 ml polyethyleen-PVC zak.
- 2400 ml polyethyleen-PVC zak

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 Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10290

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 mei 2005

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

08 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen-PVC zak

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins

2. DOELDIERSOORT

Kip.

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter die bij het vaccin geleverd is.

Zak met:

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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



Boehringer
Ingelheim

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

REG NL 10290

B. BIJSLUITER

Er is geen bijsluiter voor dit product.