

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PREVEXXION RN+HVT injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,2 ml:n annos rokotesuspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Solusidonnainen, elävä, rekombinantti Marekin tauti (MD) -virus, serotyyppi 1,
kanta RN1250: 2,9–3,9 log₁₀ PFU*
Solusidonnainen, elävä, heikennetty Marekin tauti (MD) -virus, serotyyppi 3,
kanta HVT FC126: 3,0–4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: plakkia muodostava yksikkö (plaque forming unit).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus:
Rokotekonsentraatti:
Dimetyylisulfoksidi
199 Earle -elatusaine
Natriumvetykarbonaatti
Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Liuotin:
Sakkarosi
Kaseiinihydrolysaatti
Fenolisulfoniftaleiini (fenolipunainen)
Dikaliumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Injektiokonsentraatti: keltainen tai vaaleanpunertava opaalinhohtoinen homogeeninen suspensio.
Liuotin: kirkas puna-oranssi liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden päivän ikäisten kananpoikien aktiivinen immunisaatio MD-viruksen (myös erittäin virulentit muodot) aiheuttaman kuolleisuuden estämiseen sekä kliinisten oireiden ja vaurioiden vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen: 5 päivän kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: yksi rokotus tuottaa riittävän suojan koko riskiajaksi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa annosteluvaiheissa. Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut voivat erittää kumppaakin rokotekantaa. RN1250-rokotekannan ei ole osoitettu leviävän tutkimusolosuhteissa. HVT FC126 -rokotekanta voi levitä kalkkunoihin. Rokotekantojen leviäminen rokottamattomiin kanoihin, kalkkunoihin ja muihin tartunnalle alttiisiin eläimiin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä toimilla ja huolehtimalla hyvistä tuotanto- ja elinolosuhteista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten käsineitä, suojalaseja ja saappaita, ennen ampullien ottamista pois nestetypestä sekä ampullien sulattamisen ja avaamisen aikana. Jäätäneet lasiampullit voivat räjähtää yllättävien lämpötilavaihteluiden seurauksena. Säilytä ja käytä nestetyypeä vain kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Nestetyppi on vaarallista hengitettynä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kanat:

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääke on tarkoitettu yhden päivän ikäisille kananpojille, ja siksi eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Rokotesuspension valmistus:

- Käytä suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita ampullien sulattamisen ja avaamisen aikana. Nestetyypen käsittelyn tulee tapahtua hyvin ilmastoidussa paikassa.
- Rokotteen saattaminen käyttökuntoon tulee suunnitella ennen kuin rokoteampullit otetaan pois nestetypestä. Tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuotinmäärä tulee ensin laskea alla olevan taulukon esimerkin mukaisesti:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä
1 x pussi, joka sisältää 200 ml liuotinta	1 x ampulli, joka sisältää 1000 annosta
1 x pussi, joka sisältää 400 ml liuotinta	2 x ampulli, joka sisältää 1000 annosta tai 1 x ampulli, joka sisältää 2000 annosta
1 x pussi, joka sisältää 800 ml liuotinta	4 x ampulli, joka sisältää 1000 annosta tai 2 x ampulli, joka sisältää 2000 annosta tai 1 x ampulli, joka sisältää 4000 annosta

- Ota nestetyypisäiliöstä vain ne ampullit, jotka käytetään välittömästi.
- Sulata ampullit nopeasti varovasti käännellen 25–30 °C:n lämpöisessä vedessä. Sulatusprosessi ei saa ylittää 90 sekuntia. Siirry välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Kun ampullit ovat sulaneet, kuivaa ne ja avaa ne sen jälkeen pitäen ampullia kädenmitan päässä itsestäsi (välttyäksesi vahingoilta, jos ampulli rikkoutuu).
- Valitse sopivan kokoinen steriili ruisku, johon mahtuu kaikkien sulatettujen ampullien sisältö, ja liitä siihen vähintään 18 G -kokoinen neula.
- Lävistä varovasti ruiskun neulalla kalvo yhdestä pussin liitosletkuista ja vedä ruiskuun 2 ml liuotinta.
- Sen jälkeen vedä ruiskuun kaikkien sulatettujen ampullien sisältö.
- Siirrä ruiskun sisältö liuotinpussiin (älä käytä liuotinta, jos se on sameaa).
- Sekoita rokote varovasti liuotinpussissa kallistelemalla pussia edestakaisin.
- On tärkeää huuhtoa ampullit ja ampullien kärjet. Tämän tehdäkseen vedä pieni määrä rokotteen sisältävää liuotinta ruiskuun. Sen jälkeen täytä hitaasti ampullien rungot ja kärjet liuoksella. Vedä ampullin rungon ja kärjen sisältö ruiskuun ja injektoida takaisin liuotinpussiin.
- Toista sulatus-, avaamis-, siirto- ja huuhtelutoimenpiteet riittävälle määrälle liuotinpussiin liuotettavia ampulleja.
- Rokote on valmis käyttöön. Rokotetta tulisi sekoittaa varovasti heiluttamalla ja se tulisi käyttää välittömästi. Rokotuksen aikana pyöritä pussia varovasti usein, jotta rokote pysyy tasaisesti sekoittuneena.
- Rokote on kirkasta, puna-oranssia injektioneustettua, suspensiota, ja se on käytettävä kahden tunnin kuluessa. Älä pakasta sitä missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotepakkauksia uudelleen.

Annostus:

Yksi 0,2 ml:n injektio yhtä päivän ikäistä kananpoikaa kohden.

Antotapa:

Rokote pistetään ihon alle niskaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei ole.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta..

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD03

Rokote sisältää rekombinanttia RN1250-virusta ja HVT FC126 -virusta, jotka on tuotettu kanan alkiosoluissa.

RN1250-rokotekannan muunnettu MD-virus koostuu kolmesta serotyypin 1 kannasta. Sen genomi sisältää myös pitkiä terminaalisia toistojaksoja retikuloendoteliiosiviruksesta.

HVT FC126 -virus on kalkkunan elävä, heikennetty herpesvirus.

Rokote tuottaa kanoissa aktiivisen immuniteetin Marekin taudille.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C:ssa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Rokotekonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä.

Nestetyypisäiliöiden nestetyypen taso on tarkistettava säännöllisesti ja säiliöt on täytettävä tarvittaessa.

Hävitä kaikki tarpeettomasti sulatetut ampullit.

Liuotin:

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokotekonsentraatti:

- Tyypin I lasiampulli, jossa 1000 rokoteannosta, viiden ampullin telineessä.
 - Tyypin I lasiampulli, jossa 2000 rokoteannosta, viiden ampullin telineessä.
 - Tyypin I lasiampulli, jossa 4000 rokoteannosta, neljän ampullin telineessä.
- Ampullitelineet säilytetään kanistereissa, jotka säilytetään nestetyypisäiliöissä.

Liuotin:

- Polyvinyylidikloridipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml tai 2400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

PP/KK/VVVV

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP/KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASIAMPULLI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PREVEXXION RN+HVT

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1000
2000
4000



3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETTI)

Polyvinyylidikloridipussi

1. LIUOTTIMEN NIMI

Liuotin solusidonnaista siipikarjarokotetta varten

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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

3. ANTOREITIT

Lue rokotteen mukana tuleva pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätä. Säilytä valolta suojassa.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP. {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

PREVEXXION RN+HVT injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

2. Koostumus

Yksi 0,2 ml:n annos rokotesuspensiota sisältää:

Solusidonnainen, elävä, rekombinantti Marekin tauti (MD) -virus, serotyyppi 1,
kanta RN1250: 2,9–3,9 log₁₀ PFU*
Solusidonnainen, elävä, heikennetty Marekin tauti (MD) -virus, serotyyppi 3,
kanta HVT FC126: 3,0–4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: plakkia muodostava yksikkö (plaque forming unit).

Injektiokonsentraatti: keltainen tai vaaleanpunertava opaalinhohtoinen homogeeninen suspensio.
Liuotin: kirkas puna-oranssi liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

4. Käyttöaiheet

Yhden päivän ikäisten kananpoikien aktiivinen immunisaatio MD-viruksen (myös erittäin virulentit muodot) aiheuttaman kuolleisuuden estämiseen sekä kliinisten oireiden ja vaurioiden vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen: 5 päivän kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: yksi rokotus tuottaa riittävän suojan koko riskiajaksi.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa annosteluvaiheissa. Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut voivat erittää kumpaakin rokotekantaa. RN1250-rokotekannan ei ole osoitettu leviävän tutkimusolosuhteissa. HVT FC126 -rokotekanta voi levitä kalkkunoihin. Rokotekantojen leviäminen rokottamattomiin kanoihin, kalkkunoihin ja muihin tartunnalle alttiisiin eläimiin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä toimilla ja huolehtimalla hyvistä tuotanto- ja elinolosuhteista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten käsineitä, suojalaseja

ja saappaita, ennen ampullien ottamista pois nestetyypestä sekä ampullien sulattamisen ja avaamisen aikana. Jäätäneet lasiampullit voivat räjähtää nopeiden lämpötilavaihteluiden seurauksena. Säilytä ja käytä nestetyypeä vain kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Nestetyppi on vaarallista hengitettynä.

Munivat linnut:

Eläinlääke on tarkoitettu yhden päivän ikäisille kananpojille, ja siksi turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta tämän eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kanat:

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi 0,2 ml:n injektio yhtä päivän ikäistä kananpoikaa kohden.
Rokote pistetään ihon alle niskaan.

9. Annostusohjeet

Rokotesuspension valmistus:

- Käytä suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita ampullien sulattamisen ja avaamisen aikana. Nestetyypen käsittelyn tulee tapahtua hyvin ilmastoidussa paikassa.
- Rokotteen saattaminen käyttökuntoon tulee suunnitella ennen kuin rokoteampullit otetaan pois nestetyypestä. Tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuotinmäärä tulee ensin laskea alla olevan taulukon esimerkin mukaisesti:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä
1 x pussi, joka sisältää 200 ml liuotinta	1 x ampulli, joka sisältää 1000 annosta
1 x pussi, joka sisältää 400 ml liuotinta	2 x ampulli, joka sisältää 1000 annosta tai 1 x ampulli, joka sisältää 2000 annosta
1 x pussi, joka sisältää 800 ml liuotinta	4 x ampulli, joka sisältää 1000 annosta tai 2 x ampulli, joka sisältää 2000 annosta tai 1 x ampulli, joka sisältää 4000 annosta

- Ota nestetyypisäiliöstä vain ne ampullit, jotka käytetään välittömästi.

- Sulata ampullit nopeasti varovasti käännellen 25–30 °C:n lämpöisessä vedessä. Sulatusprosessi ei saa ylittää 90 sekuntia. Siirry välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Kun ampullit ovat sulaneet, kuivaa ne ja avaa ne sen jälkeen pitäen ampullia kädenmitan päässä itsestäsi (välttyäksesi vahingoilta, jos ampulli rikkoutuu).
- Valitse sopivan kokoinen steriili ruisku, johon mahtuu kaikkien sulatettujen ampullien sisältö, ja liitä siihen vähintään 18 G -kokoinen neula.
- Lävistä varovasti ruiskun neulalla kalvo yhdestä pussin liitosletkuista ja vedä ruiskuun 2 ml liuotinta.
- Sen jälkeen vedä ruiskuun kaikkien sulatettujen ampullien sisältö.
- Siirrä ruiskun sisältö liuotinpussiin (älä käytä liuotinta, jos se on sameaa).
- Sekoita rokote varovasti liuotinpussissa kallistelemalla pussia edestakaisin.
- On tärkeää huuhtoa ampullit ja ampullien kärjet. Tämän tehdäkseen vedä pieni määrä rokotteen sisältävää liuotinta ruiskuun. Sen jälkeen täytä hitaasti ampullien rungot ja kärjet liuoksella. Vedä ampullin rungon ja kärjen sisältö ruiskuun ja injektoida takaisin liuotinpussiin.
- Toista sulatus-, avaamis-, siirto- ja huuhtelutoimenpiteet riittävälle määrälle liuotinpussiin liuotettavia ampulleja.
- Rokote on valmis käyttöön. Rokotetta tulisi sekoittaa varovasti heiluttamalla ja se tulisi käyttää välittömästi. Rokotuksen aikana pyöritä pussia varovasti usein, jotta rokote pysyy tasaisesti sekoittuneena.
- Rokote on kirkasta, puna-oranssia injektioestettä, suspensiota, ja se on käytettävä kahden tunnin kuluessa. Älä pakasta sitä missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotepakkauksia uudelleen.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Rokotekonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä.

Nestetyypissäiliöiden nestetyypen taso on tarkistettava säännöllisesti ja säiliöt on täytettävä tarvittaessa.

Älä käytä tätä rokotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ampullissa merkinnän Exp. jälkeen.

Liuotin:

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä liuotinta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C:ssa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Hävitä kaikki tarpeettomasti sulatetut ampullit. Älä pakasta niitä uudelleen missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotepakkauksia uudelleen.

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia

palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/23/302/001-003

Pakkauskoot:

Rokotekonsentraatti:

- Tyypin I lasiampulli, jossa 1000 rokoteannosta, viiden ampullin telineessä.
 - Tyypin I lasiampulli, jossa 2000 rokoteannosta, viiden ampullin telineessä.
 - Tyypin I lasiampulli, jossa 4000 rokoteannosta, neljän ampullin telineessä.
- Ampullitelineet säilytetään kanistereissa, jotka säilytetään nestetyypisäiliöissä.

Liutin:

- Polyvinyylikloridipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml tai 2400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Rokote:

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

Liutin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Ranska

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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'Oglio, 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. Lisätietoja

Rokote sisältää rekombinanttia RN1250-virusta ja HVT FC126 -virusta, jotka on tuotettu kanan alkiosoluissa.

RN1250-rokotekannan muunnettu MD-virus koostuu kolmesta serotyypin 1 kannasta. Sen genomi sisältää myös pitkiä terminaalaisia toistojaksoja retikuloendotelioosiviruksesta.

HVT FC126 -virus on kalkkunan elävä, heikennetty herpesvirus.

Rokote tuottaa kanoissa aktiivisen immunitetin Marekin taudille.