

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN+HVT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,2 ml vakcinės suspensijos dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio Mareko ligos (MD) 1 serotipo RN1250 padermės viruso

2,9–3,9 log<sub>10</sub> PVF\*,

ląstelėse esančio gyvo susilpninto Mareko ligos (MD) 3 serotipo HVT FC126 padermės viruso

3,0–4,0 log<sub>10</sub> PVF\*.

\*PVF – plokštelės formuojantys vienetai.

### Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<b>Vakcinės koncentratas:</b>
Dimetilsulfoksidas
199 Earle terpė
Natrio-vandenilio karbonatas
Vandenilio chlorido rūgštis
Injekcinis vanduo
<b>Skiediklis:</b>
Sacharozė
Kazeino hidrolizatas
Fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis)
Diklio fosfatas
Kalio-divandenilio fosfatas
Natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui)
Injekcinis vanduo

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės spalvos opalescuojanti homogeninė suspensija.

Skiediklis: raudonai oranžinis skaidrus skystis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

### **3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti MD viruso sukeltą gaistamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentišką MD virusą).

Imuniteto pradžia: 5 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.

### **3.3 Kontraindikacijos**

Nėra.

### **3.4 Specialieji išpėjimai**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### **3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones visoms procedūroms.

Kadangi tai yra gyva vakcina, abi vakcinės padermės gali išsiskirti iš vakcinuotų paukščių. Neįrodyta, kad RN1250 vakcininė padermė plinta eksperimentinėmis sąlygomis. HVT FC126 vakcininė padermė gali išplisti kalakutuose. Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp nevakcinuotų viščiukų, kalakutų ir kitų imlių rūšių, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant iš skysto azoto, per ampulės atšildymo ir atidarymo procedūras būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: apsaugines pirštines, akinius ir batus.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garų.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6 Nepageidaujamos reakcijos**

Viščiukai

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

### **3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo laikotarpiu nenustatytas.

### **3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### 3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

#### Vakcinos suspensijos paruošimas:

- Ampules atšildant ir nulaužiant būtina mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti akinius ir mūvėti batus. Skystą azotą naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Vakcinos paruošimas turi būti suplanuotas dar prieš išimant ampules iš skysto azoto. Pirmiausia apskaičiuojamas reikalingas tikslus vakcinos dozių ir skiediklio kiekis pagal toliau esančią lentelę, pateiktą kaip pavyzdį:

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius
vienas 200 ml skiediklio maišelis	viena 1000 dozių ampulė
vienas 400 ml skiediklio maišelis	dvi 1000 dozių ampulės arba viena 2000 dozių ampulė
vienas 800 ml skiediklio maišelis	keturios 1000 dozių ampulės arba dvi 2000 dozių ampulės arba viena 4000 dozių ampulė

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25–30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymas neturėtų trukti ilgiau nei 90 sekundžių. Nedelsiant reikia vykdyti tolesnį etapą.
- Atšildžius, ampules reikia nusausinti, tadanulaužti laikant ištiestos rankos atstumu (siekiant išvengti sužeidimo, jei ampulė dužtų).
- Nulaužus ampules, jų visų turinį reikia nedelsiant įtraukti į atitinkamo dydžio sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio ar didesne adata.
- Švelniai švirkšto adata reikia pradurti vieno iš maišelio jungiamųjų vamzdelių pertvarą ir pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio.
- Tada visą atšildytų ampulių turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą.
- Švirkšto turinį suleisti į skiediklio maišelį (negalima naudoti skiediklio, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišelį pirmyn-atgal.
- Svarbu praskalauti ampules ir ampulių antgalius. Tam reikia įtraukti nedidelį kiekį skiediklio su vakcina į švirkštą. Lėtai juo užpildyti ampulės korpusą ir antgalį. Turinį iš ampulės korpuso ir antgalio ištraukti ir suleisti atgal į skiediklio maišelį.
- Atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir skalvimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių skaičius.
- Vakcina yra paruošta naudoti, ją reikia švelniai sumaišyti ir sunaudoti nedelsiant. Siekiant, kad vakcina išliktų vienalytė, vakcinuojant maišelį reikia dažnai švelniai pasukti.
- Vakcina yra skaidri, raudonai oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti. Negalima pakartotinai naudoti paruoštos vakcinos talpyklių.

#### Dozavimas

Vieną 0,2 ml ištirpintos vakcinos dozę reikia sušvirkšti vienadieniam viščiukui.

#### Naudojimo metodas

Vakciną sušvirkšti po oda kaklo srityje.

### 3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Nėra.

### 3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### **3.12 Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1 ATCvet kodas: QI01AD03**

Vakcina turi rekombinantinį RN1250 ir HVT FC126 virusus, esančius viščiuko embriono ląstelėse. RN1250 virusas yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų 1 serotipo padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus. HVT FC126 yra gyvas susilpnintas kalakutų herpes virusas. Vakcina sukelia aktyvų viščių imunitetą Mareko ligai.

## **5. FARMAKOLOGINIAI DUOMENYS**

### **5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **5.2 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

#### Vakcinų koncentratas

Laikyti ir gabenti skystajame azote.

Skysto azoto lygis konteineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas. Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

#### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

### **5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Vakcinų koncentratas:

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių, 5 ampulės laikiklyje;
- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių, 5 ampulės laikiklyje;
- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių, 4 ampulės laikiklyje.

Ampulių laikikliai pirmiausia talpinami kanistruose, pastarieji laikomi skysto azoto konteineriuose.

#### Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.  
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

2023-10-24

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
STIKLINĖ AMPULĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PREVEXXION RN+HVT

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

1 000  
2 000  
4 000



**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS TIRPIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)**

**TIRPIKLIS**

**polivinilchlorido maišelis**

**1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

Skiediklis paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

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

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį, pridėtą kartu su vakcina.

**4. LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP. {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PREVEXXION RN+HVT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,2 ml vakcinės suspensijos dozėje yra:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio Mareko ligos (MD) 1 serotipo RN1250 padermės viruso	2,9–3,9 log <sub>10</sub> PVF*,
ląstelėse esančio gyvo susilpninto Mareko ligos (MD) 3 serotipo HVT FC126 padermės viruso	3,0–4,0 log <sub>10</sub> PVF*.

\*PVF – plokštelės formuojantys vienetai.

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės spalvos opalescuojanti homogeninė suspensija.  
Skiediklis: raudonai oranžinis skaidrus skystis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti MD viruso sukeltą gaisumą, klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentišką MD virusą).

Imuniteto pradžia: 5 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones visoms procedūroms.

Kadangi tai yra gyva vakcina, abi vakcinės padermės gali išsiskirti iš vakcinuotų paukščių. Neįrodyta, kad RN1250 vakcininė padermė plinta eksperimentinėmis sąlygomis. HVT FC126 vakcininė padermė gali išplisti kalakutuose. Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp nevakcinuotų viščiukų, kalakutų ir kitų imlių rūšių, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant iš skysto azoto, per ampulės atšildymo ir atidarymo procedūras būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: apsaugines pirštines, akinius ir batus.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garų.

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo laikotarpiu nenustatytas.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Viščiukai  
Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: { nacionalinės sistemos duomenys }.

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Vieną 0,2 ml ištirpintos vakcinės dozę reikia sušvirkšti vienadieniui viščiukui.  
Vakciną sušvirkšti po oda kaklo srityje.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

#### Vakcinės suspensijos paruošimas:

- Ampulės atšildant ir nulaužiant būtina mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti akinius ir mūvėti batus. Skystą azotą naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Vakcinės paruošimas turi būti suplanuotas dar prieš išimant ampulės iš skysto azoto. Pirmiausia apskaičiuojamas reikalingas tikslus vakcinės dozių ir skiediklio kiekis pagal toliau esančią lentelę, pateiktą kaip pavyzdį:

<b>Skiediklio maišelis</b>	<b>Vakcinės ampulių skaičius</b>
vienas 200 ml skiediklio maišelis	viena 1000 dozių ampulė
vienas 400 ml skiediklio maišelis	dvi 1000 dozių ampulės arba viena 2000 dozių ampulė
vienas 800 ml skiediklio maišelis	keturios 1000 dozių ampulės arba dvi 2000 dozių ampulės arba viena 4000 dozių ampulė

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampulės, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25–30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymas neturėtų trukti ilgiau nei 90 sekundžių. Nedelsiant reikia vykdyti tolesnį etapą.

- Atšildžius, ampules reikia nusausinti, tada nulaužti laikant ištiestos rankos atstumu, siekiant išvengti sužeidimo, jei ampulė dužtų.
- Nulaužus ampules, jų visų turinį reikia nedelsiant įtraukti į atitinkamo dydžio sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio ar didesne adata.
- Švelniai švirkšto adata reikia pradurti vieno iš maišelio jungiamųjų vamzdelių pertvarą ir pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio.
- Tada visą atšildytų ampulių turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą.
- Švirkšto turinį suleisti į skiediklio maišelį (negalima naudoti skiediklio, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišelį pirmyn-atgal.
- Svarbu praskalauti ampules ir ampulių antgalius. Tam reikia įtraukti nedidelį kiekį skiediklio su vakcina į švirkštą. Lėtai juo užpildyti ampulės korpusą ir antgalį. Turinį iš ampulės korpuso ir antgalio ištraukti ir suleisti atgal į skiediklio maišelį.
- Atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių skaičius.
- Vakcina yra paruošta naudoti, ją reikia švelniai sumaišyti ir sunaudoti nedelsiant. Siekiant, kad vakcina išliktų vienalytė, vakcinuojant maišelį reikia dažnai švelniai pasukti.
- Vakcina yra skaidri, raudonai oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti. Negalima pakartotinai naudoti paruoštos vakcinos talpyklių.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

### Vakcinos koncentratas

Laikyti ir gabenti skystajame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Vakcinos negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės po Exp.

### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklio negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti pakartotinai. Atidarytų vakcinos ampulių pakartotinai naudoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/23/302/001-003

Pakuočių dydžiai

Vakcinos koncentratas:

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių, 5 ampulės laikiklyje;
- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių, 5 ampulės laikiklyje;
- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių, 4 ampulės laikiklyje;

Ampulių laikikliai pirmiausia talpinami kanistruose, pastarieji laikomi skysto azoto konteineriuose.

Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinio patvirtinimo data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vakcina:

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

Skiediklis:

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



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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**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 Вiena, 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 O. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Germanja  
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,  
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,  
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 Dziekonskiego 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. Kita informacija**

Vakcina turi rekombinantinį RN1250 ir HVT FC126 virusus, esančius viščiuko embriono ląstelėse. RN1250 virusas yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų 1 serotipo padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus. HVT FC126 yra gyvas susilpnintas kalakutų herpes virusas. Vakcina sukelia aktyvų viščiukių imunitetą Mareko ligai.