

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PREVEXXION RN, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 0,2 ml vaktsiinisuspensiooni annus sisaldab:

Toimeaine:

Rakkudega seotud elus rekombinantne Mareki haiguse (MD) viirus, serotüüp 1, tüvi RN1250 2,9...3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: naaste moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis:
Külmutatud vaktsiinikontsentraat:
Dimetüülsulfoksiid
199 Earle'i sööde
Naatriumvesinikkarbonaat
Soolhape
Süstevesi
Lahusti:
Sahharoos
Kaseiinhüdrolüsaat
Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesiinifosfaat
Naatriumhüdrosiid või soolhape (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühepäevaste tibude aktiivne immuniseerimine Mareki haiguse (MD) viiruse (sealhulgas väga virulentsed MD viiruse) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 5 päeva pärast vaksineerimist.
Immuunsuse kestus: ühest vaksineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõigi manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, siis võivad vaksineeritud linnud vaktsiinitüve eritada, kuid katsetingimustes ei ole viiruse levikut täheldatud.

Siiski tuleb vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaksineerimata kanadele ja teistele vastuvõtlikele liikidele rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusmeetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi vedelast lämmastikust välja võtmist ning nii ampulli sulatamisel kui avamisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad ja -prillid ning saapad. Külmunud klaasampullid võivad järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kanad

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

See veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks ühepäevastel tibudel ja seetõttu ei ole veterinaarravimi ohutus munemisperioodil piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Vaxxitek HVT+IBD-ga. MD vastaste maternaalsete antikehadega kanadel, keda vaksineeritakse segatud ravimiga, võib immuunsuse tekke algus nakkava bursiidi (tuntud ka kui Gumboro haigus) vastu hilineda. Segatud vaktsiinisuspensioon ei ole mõeldud viljastatud munade immuniseerimiseks. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nahaaluseks manustamiseks.

Vaktsiinisuspensiooni valmistamine

- Ampulli sulatamise ning avamisega seotud toimingute ajal kanda kaitsekindaid, -prille ja -saapaid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.
- Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust välja võtmist. Kõigepealt tuleb allpool näitena toodud tabeli järgi arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus. Kui ravimit segatakse Vaxxitek HVT+IBD-ga peab mõlemad lahustama samas lahustikotis nagu allpool näidatud.

Lahustikott	Prevexxion RN ampullide arv	Vaxxitek HVT+IBD ampullide arv
1 x 200 ml	1 x 1000 annust	1 x 1000 annust
1 x 400 ml	2 x 1000 annust või 1 x 2000 annust	2 x 1000 annust või 1 x 2000 annust
1 x 800 ml	4 x 1000 annust või 2 x 2000 annust või 1 x 4000 annust	4 x 1000 annust või 2 x 2000 annust

- Võtke vedelast lämmastikust välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 25...30 °C vees. Sulatamiseks ei tohiks kuluda üle 90 sekundi. Jätkake kohe järgmise sammuga.
- Kohe pärast ampullide sulamist pühkige need üle puhta paberrätikuga ja seejärel avage, hoides neid endast käepikkuse kaugusel (vigastuste vältimiseks, kui ampull peaks lõhkema).
- Valige sobiva suurusega steriilne süstal, et mahutada kogu sulatatud ampullide sisu, ja kinnitage süstlale nõel, mille suurus on 18 G või suurem.
- Rebige lahti lahustikoti kate, sisestage süstlanõel ettevaatlikult läbi ühe kotti ühendava toru vaheseina ja tõmmake süstlasse 2 ml lahustit. Ärge kasutage lahustit, kui see on hägune.
- Seejärel tõmmake kogu sulatatud ampullide sisu süstlasse. Ampulli sisu süstlasse tõmbamiseks kallutage ampulli kergelt ettepoole ja sisestage nõel ampulli nii, et nõela kaldserv oleks suunatud alla, ampulli põhja poole. Jätkake, kuni kogu ampullis olev vaktsiin on süstlasse tõmmatud.
- Viige süstla sisu lahustikotti.
- Segage lahustikotis olevat vaktsiini, liigutades selleks kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.
- Oluline on loputada ampulle ja ampullide ülemist osa. Selleks tõmmake veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täitke sellega aeglaselt ampullide kehad ja ülemised osad. Tõmmake sisu ampullidest ja ampullide ülemistest osadest uuesti süstlasse ning süstige tagasi lahustikotti.
- Korrake loputamist veel üks kord.
- Korrake sulatamis-, avamis-, lahustamis- ja loputustoiminguid vajaliku arvu lahustikotis lahjendatavate ampullidega.
- Vaktsiin on kasutusvalmis ja seda tuleb kergelt loksutades segada ja kohe ära kasutada. Vaktsineerimise ajal keerake kotti pidevalt õrnalt ümber, et säilitada vaktsiinilahuse homogeensus.
- Vaktsiin on selge punakasoranži värvusega süstesuspensioon, mis tuleb ära kasutada kahe tunni jooksul. Mitte mingil juhul ei tohi seda hoida sügavkülmas. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

Annustamine

Üks 0,2 ml süst ühe ühepäevase tibu kohta.

Manustamisviis

Vaktsiin manustatakse nahaaluse süstina kaela.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Spetsiifilisest patogeenist vabadele valge leghorni tõugu kanadele 10-kordse maksimaalse annuse manustamisel täheldati piiratud mööduvat mõju kasvule.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD03.

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid lindudele, elusviirusvaktsiinid.

Vaktsiin sisaldab rekombinantset RN1250 viirust, mis on kana embrüorakkudes.

Vaktsiiniviruse on konstrueeritud MD-viirus, mis koosneb kolmest 1. serotüübi tüvest. Selle genoom sisaldab ka retikuloendotelioosi viiruse pikki terminaaliseid kordusi. Vaktsiin kutsus kanadel esile aktiivse immuunsuse Mareki haiguse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8, ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

5.3 Säilitamise eritingimused

Vaktsiinikontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus.

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral anumaid täita.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida sügavkülmas. Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiinikontsentraat

- I tüüpi klaasampull, milles on 1000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.

- I tüübi klaasampull, milles on 2000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.
 - I tüübi klaasampull, milles on 4000 vaktsiiniannust, 4 ampulli hoidja.
- Ampullihoidjad on kõigepealt pakendatud kanistritesse, kanistrid on vedela lämmastiku anumates.

Lahusti

- Polüvinüülkloriidist kott, milles on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml või 2400 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/254/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.07.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
AMPULL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PREVEXXION RN

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1000

2000

4000



3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kuu/aasta}

**LAHUSTI VAHETUL SISEPAKENDIL (ETIKETIL) PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

KOTT

1. LAHUSTI NIMETUS

Lahusti rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

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

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege vaktsiiniga kaasasolevat pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

PREVEXXION RN, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

2. Koostis

Iga 0,2 ml vaktsiinisuspensiooni annus sisaldab:

Toimeaine:

Rakkudega seotud elus rekombinantne Mareki haiguse (MD) viirus, serotüüp 1, tüvi RN1250 2,9...3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: naaste moodustav ühik.

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

3. Loomaliigid

Kanad.

4. Näidustused

Ühepäevaste tibude aktiivne immuniseerimine Mareki haiguse (MD) viiruse (sealhulgas väga virulentsed MD viiruse) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 5 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõigi manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, siis võivad vaktsineeritud linnud vaktsiinitüve eritada, kuid katsetingimustes ei ole viiruse levikut täheldatud. Siiski tuleb vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata kanadele ja teistele vastuvõtlikele liikidele rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi vedelast lämmastikust välja võtmist ning nii ampulli sulatamisel kui avamisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad ja -prillid ning saapad. Külmunud klaasampullid võivad järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja

kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Munevad linnud

See veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks ühepäevastel tibudel ja seetõttu ei ole selle ohutus munemisperioodil piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Vaxxitek HVT+IBD-ga. MD vastaste maternaalsete antikehadega kanadel, keda vaktsineeritakse segatud ravimiga, võib immuunsuse tekke algus nakkava bursiidi (tuntud ka kui Gumboro haigus) vastu hilineda. Segatud vaktsiinisuspensioon ei ole mõeldud viljastatud munade immuniseerimiseks. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Spetsiifilisest patogeenist vabadele valge leghorni tõugu kanadele 10-kordse maksimaalse annuse manustamisel täheldati piiratud mööduvat mõju kasvule.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus „Koostoimed“, ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Kanad

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Üks 0,2 ml süst ühe ühepäevase tibu kohta.

Vaktsiin manustatakse nahaaluse süstina kaela.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsiinisuspensiooni valmistamine

- Ampulli sulatamise ning avamisega seotud toimingute ajal kanda kaitsekindaid, -prille ja -saapaid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.
- Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust välja võtmist. Kõigepealt tuleb allpool näitena toodud tabeli järgi arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus. Kui ravimit segatakse Vaxxitek HVT+IBD-ga peab mõlemad lahustama samas lahustikotis nagu allpool näidatud.

Lahustikott	Prevexxion RN ampullide arv	Vaxxitek HVT+IBD ampullide arv
1 x 200 ml	1 x 1000 annust	1 x 1000 annust
1 x 400 ml	2 x 1000 annust või 1 x 2000 annust	2 x 1000 annust või 1 x 2000 annust
1 x 800 ml	4 x 1000 annust või 2 x 2000 annust või 1 x 4000 annust	4 x 1000 annust või 2 x 2000 annust

- Võtke vedelast lämmastikust välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 25...30 °C vees. Sulatamiseks ei tohiks kuluda üle 90 sekundi. Jätkake kohe järgmise sammuga.
- Kohe pärast ampullide sulamist pühkige need üle puhta paberrätikuga ja seejärel avage, hoides neid endast käepikkuse kaugusel (vigastuste vältimiseks, kui ampull peaks lõhkema).
- Valige sobiva suurusega steriilne süstal, mis on piisavalt suur, et mahutada kogu sulatatud ampullide sisu, ja kinnitage süstlale nõel, mille suurus on 18 G või suurem.
- Rebige lahti lahustikoti kate, sisestage süstlanõel ettevaatlikult läbi ühe kotti ühendava toru vaheseina ja tõmmake süstlasse 2 ml lahustit. Ärge kasutage lahustit, kui see on hägune.
- Seejärel tõmmake kogu sulatatud ampullide sisu süstlasse. Ampulli sisu süstlasse tõmbamiseks kallutage ampulli kergelt ettepoole ja sisestage nõel ampulli nii, et nõela kaldserv oleks suunatud alla, ampulli põhja poole. Jätkake, kuni kogu ampullis olev vaktsiin on süstlasse tõmmatud.
- Viige süstla sisu lahustikotti.
- Segage lahustikotis olevat vaktsiini, liigutades selleks kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.
- Oluline on loputada ampulle ja ampullide ülemist osa lahustikotis oleva seguga. Selleks tõmmake veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täitke sellega aeglaselt ampullide kehad ja ülemised osad. Tõmmake sisu ampullidest ja ülemistest osadest uuesti süstlasse ning süstige tagasi lahustikotti.
- Korrake loputamist veel üks kord.
- Korrake sulatamis-, avamis-, lahustamis- ja loputustoiminguid vajaliku arvu ampullidega, mida lahustikotis lahjendatakse.
- Vaktsiin on kasutusvalmis ja seda tuleb kergelt loksutades segada ja kohe ära kasutada. Vaktsineerimise ajal keerake kotti pidevalt õrnalt ümber, et säilitada vaktsiinilahuse homogeensus.
- Vaktsiin on selge punakasoranži värvusega süstesuspensioon, mis tuleb ära kasutada kahe tunni jooksul. Mitte mingil juhul ei tohi seda hoida sügavkülmas. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiinikontsentraati hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus.

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral anumaid täita.

Lahustit hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil pärast Exp.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata. Mitte mingil juhul ei tohi neid uuesti külmutada. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/254/001-003

Pakendi suurused:

Külmutatud vaktsiinikontsentraat:

- I tüüpi klaasampull, milles on 1000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.
- I tüüpi klaasampull, milles on 2000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.
- I tüüpi klaasampull, milles on 4000 vaktsiiniannust, 4 ampulli hoidja.

Ampullihoidjad on kõigepealt pakendatud kanistritesse, kanistrid on vedela lämmastiku anumates.

Lahusti:

- Polüvinüülkloriidist kott, milles on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml või 2400 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Vaktsiin:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

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

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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 & Co KG
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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

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

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 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. Muu teave

Vaktsiin sisaldab rekombinantset RN1250 viirust, mis on kana embrüorakkudes. Vaktsiini viirus on konstrueeritud MD-viirus, mis koosneb kolmest 1. serotüübi tüvest. Selle genoom sisaldab ka retikuloendotelioosi viiruse pikki terminaaliseid kordusi. Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse Mareki haiguse vastu.