ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREVEXXION RN concentrado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml de suspensión de la vacuna contiene:

Principio activo:
Virus de la enfermedad de Marek (MD), vivo recombinante, asociado a células, serotipo 1, cepa RN1250 2,9 a 3,9 $\log_{10}$ UFP*

*UFP: unidades formadoras de placa.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes:
Concentrado de la vacuna congelado:
Dimetilsulfóxido
Medio 199 de Earle
Hidrogenocarbonato de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Sacarosa
Caseína hidrolizada
Fenolsulfonftaleína (rojo fenol)
Hidrógeno fosfato de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: suspensión homogénea opalescente de color amarillo a rosa rojizo.
Disolvente: solución clara de color rojo anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus MD (incluyendo virus MD altamente virulentos).

Establecimiento de la inmunidad: 5 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:	Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección para el período de riesgo completo.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Aplicar las precauciones asépticas habituales para todos los procedimientos de administración.
Como se trata de una vacuna viva, la cepa de la vacuna puede ser excretada por las aves vacunadas, pero no se ha demostrado que se propague en condiciones experimentales.
Sin embargo, deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados y otras especies susceptibles.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido, y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido solo en lugares secos y bien ventilados. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos.

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento veterinario está diseñado para pollitos de un día de edad y, por lo tanto, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Vaxxitek HVT+IBD. Cuando los pollos con anticuerpos maternales contra el MD son vacunados con la mezcla de estos medicamentos veterinarios, pueden tener un retraso en el establecimiento de la inmunidad contra la bursitis infecciosa aviar (también conocida como enfermedad de Gumboro). La suspensión de la vacuna mezclada no está destinada a la inmunización de los huevos embrionados.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Preparación de la suspensión de la vacuna:

- Usar guantes, gafas y botas protectoras durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada.
- La preparación de la vacuna se debe planificar antes de sacar las ampollas del nitrógeno líquido. Se debe calcular en primer lugar la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesario conforme a la tabla que figura a continuación a modo de ejemplo. Cuando este medicamento veterinario se mezcla con Vaxxitek HVT+IBD, ambos deben diluirse en la misma bolsa de disolvente como se indica a continuación.

Bolsa de disolvente	**Número de ampollas de Prevexxion RN**	**Número de ampollas de Vaxxitek HVT+IBD**
1 x 200 ml	1 x 1.000 dosis	1 x 1.000 dosis
1 x 400 ml	2 x 1.000 dosis o 1 x 2.000 dosis	2 x 1.000 dosis o 1 x 2.000 dosis
1 x 800 ml	4 x 1.000 dosis o 2 x 2.000 dosis o 1 x 4.000 dosis	4 x 1.000 dosis o 2 x 2.000 dosis

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas, que se vayan a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua entre 25 °C ─ 30 °C. El proceso de descongelación no debe superar los 90 segundos. Continuar inmediatamente con el siguiente paso.
- Una vez descongeladas, limpie las ampollas con un paño de papel limpio y, a continuación, ábralas sosteniéndolas a la distancia del brazo (para evitar lesiones si se rompe alguna ampolla).
- Seleccionar una jeringa estéril de tamaño adecuado para extraer la vacuna de todas las ampollas que se hayan descongelado, y dotarla de una aguja de calibre 18 o más grande.
- Romper la protección de la bolsa de disolvente, luego insertar suavemente la aguja de la jeringa a través del tabique de uno de los tubos de conexión de la bolsa y extraer 2 ml de disolvente. No usar el disolvente si está turbio.
- A continuación, extraer el contenido completo de todas las ampollas descongeladas en la jeringa. Para ello, extraer lentamente el contenido de cada ampolla inclinándola suavemente hacia delante e insertando la aguja con el borde biselado hacia abajo, hacia el fondo de la ampolla. Continuar hasta extraer toda la vacuna de la ampolla.
- Transferir el contenido de la jeringa a la bolsa de disolvente.
- Mezclar suavemente la vacuna en la bolsa de disolvente moviendo la bolsa hacia delante y hacia atrás.
- Es importante enjuagar las ampollas y las puntas de las ampollas. Para ello, extraer un pequeño volumen del disolvente que contiene la vacuna en la jeringa. A continuación, llenar lentamente los cuerpos y las puntas de las ampollas con ello. Retirar el contenido de los cuerpos y las puntas de las ampollas, e inyectarlo de nuevo en la bolsa de disolvente.
- Repetir esta operación de enjuague una vez más.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuague para el número adecuado de ampollas que se van a diluir en la bolsa de disolvente.

- La vacuna está lista para su uso y debe mezclarse mediante agitación suave y usarse de inmediato. Durante la vacunación, mueva suavemente la bolsa con frecuencia para asegurar que la vacuna se mantiene mezclada homogéneamente.
- La vacuna es una suspensión inyectable clara de color rojo anaranjado para ser utilizada antes de dos horas. No congelarla bajo ninguna circunstancia. No reutilizar envases abiertos de la vacuna.

Posología:
Una única inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad.

Modo de administración:
La vacuna debe administrarse mediante inyección subcutánea en el cuello.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se observó un efecto limitado y transitorio en el crecimiento cuando se administró una dosis máxima de liberación diez veces mayor a los pollos Livorno blancos libres de patógenos específicos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD03

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacunas de virus vivos.

La vacuna contiene los virus recombinantes RN1250 dentro de células embrionarias de pollo.
La vacuna es un virus MD de ingeniería compuesto por tres cepas del serotipo 1. Su genoma también contiene largas repeticiones terminales del virus de la reticuloendoteliosis. La vacuna induce una inmunidad activa contra la enfermedad de Marek en pollos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos mencionados en la sección 3.8 y el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez del disolvente envasado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de la preparación de la vacuna según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Concentrado de la vacuna:
Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido.
El nivel de nitrógeno líquido de los contenedores se debe comprobar regularmente y rellenarse según sea necesario.
Desechar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente.

Disolvente:
Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado de la vacuna:
- Ampolla de vidrio tipo I con 1.000 dosis de vacuna.
- Ampolla de vidrio tipo I con 2.000 dosis de vacuna.
- Ampolla de vidrio tipo I con 4.000 dosis de vacuna.

Cada ampolla se coloca en soportes que se almacenan en bombonas. Las bombonas se almacenan después en contenedores de nitrógeno líquido.

Disolvente:
- Bolsa de policloruro de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml o 2.400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/254/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/07/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

AMPOLLA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREVEXXION RN

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1000
2000
4000

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE

(bolsa)

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Disolvente para vacunas aviares asociadas a células

2. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto suministrado con la vacuna antes de usar.

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

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mes/año}

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim

7. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PREVEXXION RN concentrado y disolvente para suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 0,2 ml de suspensión de la vacuna contiene:

Principio activo:
Virus de la enfermedad de Marek (MD), vivo recombinante, asociado a células, serotipo 1, cepa RN1250 2,9 a 3,9 $\log_{10}$ UFP*

*UFP: unidades formadoras de placa.

Concentrado: suspensión homogénea opalescente de color amarillo a rosa rojizo.
Disolvente: solución clara de color rojo anaranjado.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus MD (incluyendo virus MD altamente virulentos).

Establecimiento de la inmunidad:	5 días después de la vacunación.
Duración de la inmunidad:	Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección para el periodo de riesgo completo.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Aplicar las precauciones asépticas habituales para todos los procedimientos de administración.
Como se trata de una vacuna viva, la cepa de la vacuna puede ser excretada por las aves vacunadas, pero no se ha demostrado que se propague en condiciones experimentales. Sin embargo, deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo adecuadas para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados y otras especies susceptibles.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido, y durante las operaciones de

descongelación y apertura de las ampollas. Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido solo en lugares secos y bien ventilados. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa.

Aves en periodo de puesta:
Este medicamento veterinario está diseñado para pollitos de un día de edad y, por lo tanto, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Vaxxitek HVT+IBD. Cuando los pollos con anticuerpos maternales contra el MD son vacunados con la mezcla de estos medicamentos veterinarios, pueden tener un retraso en el establecimiento de la inmunidad contra la bursitis infecciosa aviar (también conocida como enfermedad de Gumboro). La suspensión de la vacuna mezclada no está destinada a la inmunización de los huevos embrionados.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:
Se observó un efecto limitado y transitorio en el crecimiento cuando se administró una dosis máxima de liberación diez veces mayor a los pollos Livorno blancos libres de patógenos específicos.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección “Interacciones” y el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos.

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Una única inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad.
La vacuna debe administrarse mediante inyección subcutánea en el cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Preparación de la suspensión de la vacuna:

- Usar guantes, gafas y botas protectoras durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada.

- La preparación de la vacuna se debe planificar antes de sacar las ampollas del nitrógeno líquido. Se debe calcular en primer lugar la cantidad exacta de ampollas de vacuna y la cantidad de disolvente necesario conforme a la tabla que figura a continuación a modo de ejemplo. Cuando este medicamento veterinario se mezcla con Vaxxitek HVT+IBD, ambos deben diluirse en la misma bolsa de disolvente como se indica a continuación.

Bolsa de disolvente	**Número de ampollas de Prevexxion RN**	**Número de ampollas de Vaxxitek HVT+IBD**
1 x 200 ml	1 x 1.000 dosis	1 x 1.000 dosis
1 x 400 ml	2 x 1.000 dosis o 1 x 2.000 dosis	2 x 1.000 dosis o 1 x 2.000 dosis
1 x 800 ml	4 x 1.000 dosis o 2 x 2.000 dosis o 1 x 4.000 dosis	4 x 1.000 dosis o 2 x 2.000 dosis

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas, que se vayan a utilizar inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua entre 25 °C ─ 30 °C. El proceso de descongelación no debe superar los 90 segundos. Continuar inmediatamente con el siguiente paso.
- Una vez descongeladas, limpie las ampollas con un paño de papel limpio y, a continuación, ábralas sosteniéndolas a la distancia del brazo (para evitar lesiones si se rompe alguna ampolla).
- Seleccionar una jeringa estéril de tamaño adecuado para extraer la vacuna de todas las ampollas que se hayan descongelado, y dotarla de una aguja de calibre 18 o más grande.
- Romper la protección de la bolsa de disolvente, luego insertar suavemente la aguja de la jeringa a través del tabique de uno de los tubos de conexión de la bolsa y extraer 2 ml de disolvente. No usar el disolvente si está turbio.
- A continuación, extraer el contenido completo de todas las ampollas descongeladas en la jeringa. Para ello, extraer lentamente el contenido de cada ampolla inclinándola suavemente hacia delante e insertando la aguja con el borde biselado hacia abajo, hacia el fondo de la ampolla. Continuar hasta extraer toda la vacuna de la ampolla.
- Transferir el contenido de la jeringa a la bolsa de disolvente.
- Mezclar suavemente la vacuna en la bolsa de disolvente moviendo la bolsa hacia delante y hacia atrás.
- Es importante enjuagar las ampollas y las puntas de las ampollas. Para ello, extraer un pequeño volumen del disolvente que contiene la vacuna en la jeringa. A continuación, llenar lentamente los cuerpos y las puntas de las ampollas con ello. Retirar el contenido de los cuerpos y las puntas de las ampollas, e inyectarlo de nuevo en la bolsa de disolvente.
- Repetir esta operación de enjuague una vez más.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuague para el número adecuado de ampollas que se van a diluir en la bolsa de disolvente.
- La vacuna está lista para su uso y debe mezclarse mediante agitación suave y usarse de inmediato. Durante la vacunación, mueva suavemente la bolsa con frecuencia para asegurar que la vacuna se mantiene mezclada homogéneamente.
- La vacuna es una suspensión inyectable clara de color rojo anaranjado para ser utilizada antes de dos horas. No congelar la vacuna bajo ninguna circunstancia. No reutilizar envases abiertos de la vacuna.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
El concentrado de la vacuna se debe conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido.
El nivel de nitrógeno líquido de los contenedores se debe comprobar regularmente y rellenarse según sea necesario.
El disolvente se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.
No congelar.
Proteger de la luz.
Periodo de validez después de la preparación de la vacuna según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.
No usar la vacuna después de la fecha de caducidad que figura en la ampolla después de Exp.
Desechar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente. No volver a congelar bajo ninguna circunstancia. No reutilizar envases abiertos de la vacuna.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas estás destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/20/254/001-003

Formatos:
Concentrado de la vacuna congelado:
- Ampolla de vidrio tipo I con 1.000 dosis de vacuna.
- Ampolla de vidrio tipo I con 2.000 dosis de vacuna.
- Ampolla de vidrio tipo I con 4.000 dosis de vacuna.

Cada ampolla se coloca en soportes que se almacenan en bombonas. Las bombonas se almacenan después en contenedores de nitrógeno líquido.

Disolvente:
- Bolsa de policloruro de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml o 2.400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Vacuna:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

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

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

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

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 Bucureşti
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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Información adicional

La vacuna contiene los virus recombinantes RN1250 dentro de células embrionarias de pollo.
La vacuna es un virus MD de ingeniería compuesto por tres cepas del serotipo 1. Su genoma también contiene largas repeticiones terminales del virus de la reticuloendoteliosis. La vacuna induce una inmunidad activa contra la enfermedad de Marek en pollos.