

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PREVEXXION RN koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,2 mL razrijeđenog cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Stanično vezan, atenuirani virus Marekove bolesti (MB), serotip 1, soj RN1250

2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: količina virusnih čestica po dozi koje tvore navedeni broj plakova (engl. *Plaque Forming Units*).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka:
Zamrznuti koncentrat cjepiva:
Dimetil sulfoksid
199 Earle medium
Natrijev hidrogenkarbonat
Klorovodična kiselina
Voda za injekcije
Otapalo:
Saharoza
Kazein hidrolizat
Fenolsulfonftalein (fenol crveno)
Dikalij-fosfat
Kalijev dihidrogen fosfat
Natrijev hidroksid ili klorovodična kiselina (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

Koncentrat: žuta do crvenkasto ružičasta opalescentna homogena suspenzija.

Otapalo: crveno-narančasta prozirna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija jednodnevnih pilića za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MB) (uključujući vrlo virulentan MB virus).

Početak imunosti: 5 dana nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: jednokratno cijepljenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Kako je ovo živo cjepivo, cjepni soj se može izlučivati iz cijepljenih ptica, ali nije dokazano da se širi u eksperimentalnim uvjetima.

Ipak, potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene piliće i druge prijemljive vrste.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampule te pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice, naočale i čizme. Smrznute staklene ampule mogu eksplodirati tijekom iznenadnih promjena u temperaturi. Čuvajte i koristite tekući dušik samo u suhom i dobro prozračenom mjestu. Opasno je udisati tekući dušik.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pilići

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt“ uputa o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj veterinarski-medicinski proizvod osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i prema tome, nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s Vaxxitek HVT + IBD. Pilići s majčinskim antitijelima protiv MB-a, kada se cijepi pomiješanim proizvodima, mogu imati odgođeni početak imunosti protiv zarazne bolesti burze

(poznate i kao Gumboro bolest). Miješana suspenzija cjepiva nije namijenjena imunizaciji embrioniranih jajašaca.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Priprema suspenzije cjepiva:

- Tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampula nositi zaštitne rukavice, naočale i čizme. Tekućim dušikom rukujte u dobro prozračenom prostoru.
- Pripremu cjepiva obavezno planirajte prije nego što ampule budu izvađene iz tekućeg dušika. Točna količina ampula cjepiva i količina otapala mora biti izračunata, u skladu s dolje naznačenom tablicom koja je dana kao primjer. Kada se ovaj proizvod pomiješa s Vaxxitek HVT + IBD, oba treba razrijediti u istoj vrećici s otapalom kako je dolje naznačeno.

Otapalo	Broj Prevexxion RN ampula	Broj Vaxxitek HVT+IBD ampula
1 x 200 ml	1 x 1,000 doza	1 x 1,000 doza
1 x 400 ml	2 x 1,000 doza ili 1 x 2,000 doza	2 x 1,000 doza ili 1 x 2,000 doza
1 x 800 ml	4 x 1,000 doza ili 2 x 2,000 doza ili 1 x 4,000 doza	4 x 1,000 doza ili 2 x 2,000 doza

- Iz spremnika s tekućim dušikom izvadite samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti.
- Sadržaj ampula brzo odmrznite mućkanjem u vodi pri 25°C-30°C. Postupak odmrzavanja ne smije biti duži od 90 sekundi. Odmah prijedite na sljedeći korak.
- Čim su odmrznute, obrišite ampule papirnim ručnikom, a zatim ih otvarajte tako da ih držite na udaljenosti dužine ruke (kako bi se spriječila opasnost od povrede ako ampula pukne).
- Odaberite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine da povuče cjepivo iz svih odmrznutih ampula, a pri tom koristite se iglom od 18 mm ili dužom.
- Skinite preklop na vrećici s otapalom, a zatim lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećice i izvucite 2 ml otapala. Ne smije se koristiti otapalo ako je zamućeno.
- Zatim u špricu izvucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula. To napravite tako da polako izvučete sadržaj iz svake ampule laganim nagibanjem ampule prema naprijed i umetnite iglu tako da kosi rub bude okrenut prema dolje prema dnu ampule. Nastavite dok se cjepivo ne izvadi iz ampule.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom.
- Nježno pomiješajte cjepivo u vrećici s otapalom tako što ćete vrećicu pomicati naprijed-nazad.
- Važno je isprati ampule i vrhove ampula. Da biste to učinili, u špricu navucite malu količinu otopljenog sadržaja. Zatim polako napunite tijelo ampule i vrh rekonstituiranim sadržajem, zatim navucite sadržaj iz tijela i vrha ampule i ubrizgavajte to natrag u vrećicu s otapalom.
- Postupak ispiranja ponovite još jednom.
- Ponovite postupak otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja za odgovarajući broj ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala.
- Cjepivo spremno za korištenje mora se ponovno nježno miješati i upotrijebiti odmah. Tijekom cijepjenja, lagano vrtite vrećicu otapala kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija za injekcije. Treba se upotrijebiti u roku od dva sata. Ne zamrzavati ni pod kojim uvjetima. Ne koristite ponovo otvorene spremnike cjepiva.

Doziranje:

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu.

Način primjene:

Cjepivo se mora primijeniti supkutano u vrat.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primijećen je ograničen i prolazni učinak na rast kada je 10 puta povećana maksimalna doza primijenjena na bijele SPF leghorn piliće.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD03

Farmakoterapeutska grupa: Imunološki proizvodi za ptice, živa virusna cjepiva.

Cjepivo sadrži rekombinantni virus RN1250 unutar stanica kokošnjeg embrija.

Cjepivo je virus Marekove bolesti (MB) dobiven od tri serotipa 1 soja. Njegov genom također sadrži duga terminalna ponavljanja virusa retikuloendotelioze. Cjepivo inducira aktivnu imunost i serološki odgovor protiv Marekove bolesti u pilića.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onih navedenih u odjeljku 3.8 i otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 2 sata na temperaturi do 25 °C.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Koncentrat cjepiva:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku.

Razinu tekućeg dušika u spremnicima treba redovno provjeravati i dodavati po potrebi.

Uništite sve ampule koje su se slučajno otopile.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat cjepiva:

- Tip I staklena ampula od 1,000 doza cjepiva, nosač s 5 ampula.
- Tip I staklena ampula od 2,000 doza cjepiva, nosač s 5 ampula.
- Tip I staklena ampula od 4,000 doza cjepiva, nosač s 4 ampula.

Nosači ampula pohranjuju se najprije u spremnike, a zatim se ti spremnici stavljaju u spremnike s tekućim dušikom.

Otapalo:

- PVC (polivinilklorid) vrećica s 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL, 1600 mL, 1800 mL ili 2400 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/254/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/07/2020

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

AMPULA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PREVEXXION RN

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1,000
2,000
4,000



3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (ETIKETA)
OTAPALO**

VREČICA

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo za stanično vezana peradarska cjepiva

2. SADRŽAJ PREMA TEŽINI, VOLUMU ILI PREMA BROJU DOZA

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1,000 ml
1,200 ml
1,600 ml
1,800 ml
2,400 ml

3. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP isporučenu s cjepivom, prije primjene.

4. UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 30 °C. Ne smrzavati. Zaštititi od svjetla.

5. BROJ SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

7. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.



B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

PREVEXXION RN koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Svaka doza od 0,2 mL razrijeđenog cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Stanično vezan, atenuirani virus Marekove bolesti (MB), serotip 1,
soj RN1250

2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: *količina virusnih čestica po dozi koje tvore navedeni broj plakova (engl. *Plaque Forming Units*).

Koncentrat: žuta do crvenkasto-ružičasta opalescentna homogena suspenzija.
Otapalo: crveno-narančasta prozirna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija jednodnevnih pilića za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MB) (uključujući vrlo virulentan MB virus).

Početak imunosti: 5 dana nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: jednokratno cijepljenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinjama:

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Kako je ovo živo cjepivo, cjepni soj se može izlučiti iz cijepljenih ptica, ali nije dokazano da se širi u eksperimentalnim uvjetima. Ipak treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene piliće i druge osjetljive vrste.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampule te pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice, naočale i čizme. Smrznute staklene ampule mogu eksplodirati tijekom iznenadnih promjena u

temperaturi. Čuvajte i koristite tekući dušik samo u suhom i dobro prozračenom mjestu. Opasno je udisati tekući dušik.

Nesilice:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i prema tome, nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s Vaxxitek HVT + IBD. Pilići s majčinskim antitijelima protiv MB-a, kada se cijepi mješovitim proizvodima, mogu imati odgođeni početak imunosti protiv zarazne bolesti burze (poznate i kao Gumboro bolest). Miješana suspenzija cjepiva nije namijenjena imunizaciji embrioniranih jajašaca.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Primijećen je ograničen i prolazni učinak na rast kada je 10 puta povećana maksimalna doza primijenjena na bijele SPF leghorn piliće.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onih navedenih u odjeljku "Interakcije" i otapala priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Pilići

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu.

Cjepivo se mora primijeniti supkutano u vrat.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Priprema suspenzije cjepiva:

- Tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampula nositi zaštitne rukavice i naočale. Tekućim dušikom rukujte u dobro prozračenom prostoru.
- Pripremu cjepiva obavezno planirajte prije nego što ampule budu izvađene iz tekućeg dušika. Točna količina ampula cjepiva i količina otapala mora biti izračunata, u skladu s dolje naznačenom tablicom koja je dana kao primjer. Kada se ovaj proizvod pomiješa s Vaxxitek HVT + IBD, oba treba razrijediti u istoj vrećici s otapalom kako je dolje naznačeno.

Otapalo	Broj Prevexxion RN ampula	Broj Vaxxitek HVT+IBD ampula
1 x 200 ml	1 x 1,000 doza	1 x 1,000 doza
1 x 400 ml	2 x 1,000 doza ili 1 x 2,000 doza	2 x 1,000 doza ili 1 x 2,000 doza
1 x 800 ml	4 x 1,000 doza ili 2 x 2,000 doza ili 1 x 4,000 doza	4 x 1,000 doza ili 2 x 2,000 doza

- Iz spremnika s tekućim dušikom izvadite samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti.
- Sadržaj ampula brzo odmrznite mućkanjem u vodi pri 25°C-30°C. Postupak odmrzavanja ne smije biti duži od 90 sekundi. Odmah prijedite na sljedeći korak.
- Čim su odmrznute, obrišite ampule papirnim ručnikom, a zatim ih otvarajte tako da ih držite na udaljenosti dužine ruke (kako bi se spriječila opasnost od povrede ako ampula pukne).
- Odaberite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine da povuče cjepivo iz svih odmrznutih ampula, a pri tom koristite se iglom od 18 mm ili dužom.
- Skinite preklop na vrećici s otapalom, a zatim lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećice i izvucite 2 ml otapala. Ne smije se koristiti otapalo ako je zamućeno.
- Zatim u špricu izvucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula. To napravite tako da polako izvučete sadržaj iz svake ampule laganim nagibanjem ampule prema naprijed i umetnite iglu tako da kosi rub bude okrenut prema dolje prema dnu ampule. Nastavite dok se cijelo cjepivo ne izvadi iz ampule.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom.
- Nježno pomiješajte cjepivo u vrećici s otapalom tako što ćete vrećicu pomicati naprijed-nazad.
- Važno je isprati ampulu i vrh ampule. Da biste to učinili, u špricu navucite malu količinu otopljenog sadržaja. Zatim polako napunite tijelo ampule i vrh rekonstituiranim sadržajem, zatim navucite sadržaj iz tijela i vrha ampule i ubrizgavajte to natrag u vrećicu s otapalom.
- Postupak ispiranja ponovite još jednom.
- Ponovite postupak otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja za odgovarajući broj ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala.
- Cjepivo spremno za korištenje mora se ponovno nježno miješati i upotrijebiti odmah. Tijekom cijepjenja, lagano vrtite vrećicu otapala kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija za injekcije. Treba se upotrijebiti u roku od dva sata. Ne zamrzavati ni pod kojim uvjetima. Ne koristite ponovo otvorene spremnike cjepiva.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat cjepiva čuvati i prevoziti smznuto u tekućem dušiku.

Razinu tekućeg dušika u spremnicima treba redovno provjeravati i dodavati po potrebi.

Otapalo treba čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon pripreme cjepiva prema uputama: 2 sata na temperaturi ispod 25 °C.

Ne koristite cjepivo nakon isteka roka valjanosti naznačenog na ampuli nakon Exp.

Odbaciti sve nehotično odmrznute ampule. Ne zamrzavati ponovo ni u kojim okolnostima. Ne koristite otvorene spremnike s razrijeđenim cjepivom.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/254/001-003

Veličine pakiranja:

Smrznuti koncentrat cjepiva:

- Tip I staklena ampula od 1,000 doza cjepiva, nosač s 5 ampula.
- Tip I staklena ampula od 2,000 doza cjepiva, nosač s 5 ampula.
- Tip I staklena ampula od 4,000 doza cjepiva, nosač s 4 ampula.

Nosači ampula pohranjuju se najprije u spremnike, a zatim se ti spremnici stavljaju u spremnike s tekućim dušikom.

Otapalo:

- polivinilklorid vrećica of 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml ili 2,400 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Vacin:
Boehringer Ingelheim Animal HealthFrance SCS
Laboratory od Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francuska

Otapalo:

Boehringer Ingelheim Animal HealthFrance SCS

Laboratory od Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francuska

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

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

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. Ostale informacije

Cjepivo sadrži rekombinantni virus RN1250 unutar stanica kokošnjeg embrija.

Cjepivo je virus Marekove bolesti (MB) dobiven od tri serotipa 1 soja. Njegov genom također sadrži duga terminalna ponavljanja virusa retikuloendotelioze. Cjepivo inducira aktivnu imunost i serološki odgovor protiv Marekove bolesti u pilića.