

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,2 mL supkutano ili 0,05 mL *in ovo*) suspenzije cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Virus Marekove bolesti, serotip 1, soj RN1250 (stanično vezani), živi: 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

Herpes virus purana (HVT), soj vHVT013-69 (stanično vezani), koji eksprimira gen VP2 proteina virusa zarazne bolesti burze (IBD), soj Faragher 52/70 virusa, živi: 3,6 to 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: jedinice koje tvore plakove (engl. *Plaque Forming Units*)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Koncentrat cjepiva:
Dimetilsulfoksid
199 Earle medium
Natrijev hidrogenkarbonat
Kloridna kiselina
Voda za injekcije
Otapalo:
Saharoza
Kazein hidrolizat
Fenolsulfonftalein (fenol crveno)
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidroksid ili kloridna kiselina
Voda za injekcije

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

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili kokošjih jaja starosti 18 dana:

- Za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MB) (uključujući vrlo virulentan MB virus), i
- Za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze (GUMB) (gumborska bolest).

Početak imunosti: MB: 5 dana po valjenju.
GUMB: 14 dana po valjenju (supkutano) ili 28 dana po valjenju (*in ovo*).

Trajanje imunosti: MB: jednokratno cijepljenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.
GUMB: 10 tjedana po valjenju.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kod pilića s majčanim antitijelima protiv MB, nakon cijepljenja ovim veterinarskim lijekom može doći do zakašnjelog razvoja imunosti na GUMB.

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, oba cjepna soja mogu se izlučivati iz cijepljenih ptica. Tijekom ispitivanja cjepiva soj RN1250 nije pokazao znakove širenja u eksperimentalnim uvjetima. Soj vHV013-69 može se proširiti na necijepljene piliće i purane. Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje sojeva cjepiva na nevakcinirane piliće, purane i ostale osjetljive vrste.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobna zaštitna oprema koja se sastoji od rukavica, naočala i čizama mora se nositi tijekom rukovanja veterinarskim lijekom, prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampule. 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 za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. 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. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj veterinarski medicinski proizvod osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i 18 dana starim embrioniranim kokošjim jajima te prema tome, neškodljivost veterinarskog lijeka u razdoblju polaganja jaja nije utvrđena.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana i *in ovo* 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:

Otapalo	Broj ampula s cjepivom (supkutana primjena)	Broj ampula s cjepivom (<i>in ovo</i> primjena)
1 vrećica s 200 ml otapala	1 ampula (1000 doza)	4 ampule (1000 doza) ili 2 ampule (2000 doza) ili 1 ampula (4000 doza)
1 vrećica s 400 ml otapala	2 ampule (1000 doza) ili 1 ampula (2000 doza)	8 ampule (1000 doza) ili 4 ampule (2000 doza) ili 2 ampule (4000 doza)
1 vrećica s 800 ml otapala	4 ampule (1000 doza) ili 2 ampule (2000 doza) ili 1 ampula (4000 doza)	16 ampule (1000 doza) ili 8 ampule (2000 doza) ili 4 ampule (4000 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 za izvlačenje cjepiva iz svih odmrznutih ampula, a pri tom koristite iglu od 18 mm ili dužu.
- Skinite preklap na vrećici s otapalom, a zatim lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećice i izvucite 2 ml otapala.
- Zatim u štrcaljku izvucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula. To napravite tako da polako navučete 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 navuče iz ampule.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom (ne koristite otapalo ako je zamućeno).
- 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 štrcaljku 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 postupke otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja odgovarajućeg broja ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala.
- Cjepivo je spremno za korištenje i mora se promiješati laganim protresanjem i upotrijebiti odmah. Tijekom cijepjenja, često lagano okrećite vrećicu kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno pomiješano.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija za injekcije i treba ga upotrijebiti unutar dva sata. Ne zamrzavajte ni pod kojim uvjetima. Ne smije se ponovo koristiti otvorene spremnike cjepiva.

Doziranje

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu ili 0,05 ml po embrioniranom kokošjem jajetu starom 18 dana.

Način primjene

Cjepivo se mora primijeniti supkutano u vrat ili sa *in ovo* injekcijom.

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 supkutano na bijele SPF leghorn piliće.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD15

Cjepivo sadrži rekombinantne viruse RN1250 i vHVT013-69 unutar stanica kokošjeg embrija. Virus RN1250 je inženjeringom dobiven od virusa Marekove bolesti (MB) i čine ga tri soja serotipa 1. Njegov genom također sadrži duga terminalna ponavljanja virusa retikuloendotelioze. Virus vHVT013-69 je rekombinantni herpes virus purana (HVT) koji izražava zaštitni antigen (VP2) virusa zarazne bolesti burze (GUMB) soj Faragher 52/70.

Cjepivo inducira aktivnu imunost i serološki odgovor protiv zarazne bolesti burze i Marekove bolesti u pilića.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 2 sata na temperaturi ispod 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 1000 doza cjepiva.

- Tip I staklena ampula od 2000 doza cjepiva.

- Tip I staklena ampula od 4000 doza cjepiva.

Svaka ampula je smještena na nosač koji se čuva u kanistru. Kanistri se čuvaju u spremnicima 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 veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/255/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. srpnja 2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku 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 VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

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

AMPULA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1000

2000

4000



3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (UPUTA) ZA OTAPALO

VREĆICA

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo za stanično vezana peradarska cjepiva

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

3. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP isporučenu s cjepivom, prije primjene.

Vrećica:

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

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

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

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



Boehringer
Ingelheim

7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Svaka doza (0,2 mL za supkutano ili 0,05 mL za *in ovo*) razrijeđenog cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Virus Marekove bolesti, serotip 1, soj RN1250 (stanično vezani), živi: 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

Herpes virus purana (HVT), soj vHVT013-69 (stanično vezani), koji eksprimira gen VP2 proteina virusa zarazne bolesti burze (IBD), soj Faragher 52/70 virusa, živi: 3,6 to 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: jedinice koje tvore plakove a (engl. *Plaque Forming Units*)

Koncentrat: žuta do crveno-ružičasta opalescentna homogena suspenzija.

Otapalo: crveno-narančasta prozirna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši. 

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili kokoških embrioniranih jaja starosti 18 dana:

- Za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MB) (uključujući vrlo virulentan MB virus), i
- Za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze (GUMB) (gumborska bolest).

Početak imunosti: MB: 5 dana po valjenju.
GUMB: 14 dana po valjenju (supkutano) ili 28 dana po valjenju (*in ovo*).

Trajanje imunosti: MB: jednokratno cijepljenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.
GUMB: 10 tjedana po valjenju.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kod pilića s majčnim antitijelima protiv MB, nakon cijepjenja ovim veterinarskim lijekom može doći do zakašnjelog razvoja imunosti na GUMB.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Kako je ovo živo cjepivo, oba cjepna soja mogu se izlučivati iz cijepljenih ptica. Tijekom ispitivanja cjepiva soj RN1250 nije pokazao znakove širenja u eksperimentalnim uvjetima Soj vHV013-69 može se proširiti na necijepljene piliće i purane. Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje sojeva cjepiva na necijepljene piliće, purane i ostale osjetljive vrste.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobna zaštitna oprema koja se sastoji od rukavica, naočala i čizama mora se nositi tijekom rukovanja veterinarskim lijekom, prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampule. 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 veterinarski lijek osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i 18 dana starim embrioniranim kokošjim jajima te prema tome, neškodljivost veterinarskog lijeka u razdoblju polaganja jaja nije utvrđena.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka prema tome treba biti donesena od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim otpalom isporučenim za primjenu s ovim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Kokoši:

Nema.

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 veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

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

Supkutani (s.c.) ili *in ovo* put primjene.

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu ili 0,05 ml po embrioniranom kokošjem jajetu starom 18 dana.

Cjepivo se mora primijeniti supkutano u vrat ili *in ovo* injekcijom.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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:

Otapalo	Broj ampula s cjepivom (supkutana primjena)	Broj ampula s cjepivom (<i>in ovo</i> primjena)
1 vrećica s 200 ml otapala	1 ampula (1000 doza)	4 ampule (1000 doza) ili 2 ampule (2000 doza) ili 1 ampula (4000 doza)
1 vrećica s 400 ml otapala	2 ampule (1000 doza) ili 1 ampula (2000 doza)	8 ampula (1000 doza) ili 4 ampule (2000 doza) ili 2 ampule (4000 doza)
1 vrećica s 800 ml otapala	4 ampule (1000 doza) ili 2 ampule (2000 doza) ili 1 ampula (4000 doza)	16 ampula (1000 doza) ili 8 ampule (2000 doza) ili 4 ampule (4000 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 za izvlačenje cjepiva iz svih odmrznutih ampula, a pri tom koristite iglu od 18 mm ili dužu.
- 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.
- Zatim u štrcaljku navucite 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 (ne koristite otapalo ako je zamućeno).
- 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 odgovarajućeg broja ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala.

- Cjepivo spremno za korištenje mora se promiješati laganim protresanjem i upotrijebiti odmah. Tijekom cijepjenja, često lagano okrećite vrećicu kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno pomiješano.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija za injekcije i treba ga upotrijebiti unutar dva sata. Ne zamrzavajte ni pod kojim uvjetima. Ne smije se ponovo koristiti otvorene spremnike cjepiva.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat cjepiva:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku.

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

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 2 sata na temperaturi ispod 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na ampuli nakon Exp.

Uništite sve ampule koje su se slučajno otopile. Nemojte ponovno zamrzavati ni pod kojim uvjetima.

Ne koristite ponovno otvorene spremnike cjepiva.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/255/001-003

Veličine pakiranja:

Smrznuti koncentrat cjepiva:

- Tip I staklena ampula od 1000 doza cjepiva.
- Tip I staklena ampula od 2000 doza cjepiva.
- Tip I staklena ampula od 4000 doza cjepiva.

Svaka ampula je smještena na nosač koji se čuva u kanistru. Kanistri se čuvaju u spremnicima 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.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku 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:

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

Otapalo:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire 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 događaje:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
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
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-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
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Ostale informacije

Cjepivo sadrži rekombinantne viruse RN1250 i vHVT013-69 unutar stanica kokošjeg embrija.

Virus RN1250 je inženjeringom dobiven od virusa Marekove bolesti (MB) i čine ga tri soja serotipa 1. Njegov genom također sadrži duga terminalna ponavljanja virusa retikuloendotelioze.

Virus vHVT013-69 je rekombinantni herpes virus purana (HVT) koji izražava zaštitni antigen (VP2) virusa zarazne bolesti burze (GUMB) soj Faragher 52/70.

Cjepivo inducira aktivnu imunost i serološki odgovor protiv zarazne bolesti burze i Marekove bolesti u pilića.