

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) de suspensie vaccinală conține:

Substanțe active:

Virus viu recombinat, al bolii Marek (MD), serotip 1, tulpina RN1250 (celular asociat):

2,9 până la 3,9 log₁₀ UFP*

Herpesvirus viu recombinat de curcă (HVT), tulpina vHVT013-69 (celular asociat), ce exprimă gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase (IBD), tulpina Faragher 52/70:

3,6 până la 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unități formatoare de plăci.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat de vaccin:
Dimetil sulfoxid
Mediu 199 Earle
Hidrogen carbonat de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Sucroză
Caseină hidrolizată
Fenolsulfonftaleină (Fenol roșu)
Fosfat dipotasice
Potasiu dihidrogen fosfat
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu - portocaliu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul MD (inclusiv virusul MD foarte virulent), și
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul IBD (cunoscut și ca boala de Gumboro).

Instalarea imunității: MD: 5 zile după eclozare.
IBD: 14 zile după eclozare (administrare subcutanată) sau 28 de zile după eclozare (administrare *in ovo*).

Durata imunității: MD: o singură vaccinare este suficientă ca să asigure protecție pe întreaga perioadă de risc.
IBD: 10 săptămâni după eclozare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii de găină cu anticorpi derivați maternali împotriva MD, când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea o întârziere în instalarea imunității împotriva IBD.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Deoarece acesta este un vaccin viu, ambele tulpini vaccinale pot fi excretate de păsările vaccinate. În condiții experimentale, tulpina vaccinală RN1250 nu s-a dovedit a se răspândi. Tulpina vaccinală vHVT013-69 se poate răspândi la curcani și pui de găină nevaccinați. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la curcani și la alte specii susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Echipament de protecție format din mănuși, ochelari și cizme trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de scoaterea fiolelor din azot lichid și pe durata operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Fiolele, din sticlă, înghețate pot exploda în timpul schimbărilor bruște de temperatură. A se depozita și manipula azotul lichid numai în spații uscate și bine ventilate. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Acest produs medicinal veterinar este destinat puilor de găină în vârstă de o zi și ouălor embrionate de găină de 18 zile, de aceea siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată și *in ovo*.

Prepararea suspensiei vaccinale:

- Se vor purta mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.
- Prepararea vaccinului trebuie planificată înainte de a scoate fiolele din azotul lichid. Trebuie calculată mai întâi cantitatea necesară de fiole cu vaccin și de solvent ca în tabelul exemplificator de mai jos:

Pungă cu solvent	Număr de fiole cu vaccin (administrare subcutanată)	Număr de fiole cu vaccin (administrare <i>in-ovo</i>)
1 pungă cu 200 ml solvent	1 fiolă (1000 de doze)	4 fiole cu (1000 de doze) sau 2 fiole cu (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)
1 pungă cu 400 ml solvent	2 fiole (1000 de doze) sau 1 fiolă (2000 de doze)	8 fiole cu (1000 de doze) sau 4 fiole cu (2000 de doze) sau 2 fiole (4000 de doze)
1 pungă cu 800 ml solvent	4 fiole (1000 de doze) sau 2 fiole (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)	16 fiole cu (1000 de doze) sau 8 fiole cu (2000 de doze) sau 4 fiole cu (4000 de doze)

- Se scot din containerul cu nitrogen lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25 °C – 30 °C. Procesul de dezghețare al fiolelor nu ar trebui să depășească 90 de secunde. Se trece imediat la următorul pas.
- Imediat după ce s-au dezghețat, se șterg fiolele cu un șervet de hârtie, după care se deschid ținându-le la distanță de un braț (astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge).
- Se alege o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și i se montează un ac de calibru 18 sau mai mare.
- Se rupe partea superioară a pungii cu solvent, se introduce ușor acul seringii prin septul unuia din tuburile conectoare și se extrag 2 ml de solvent.

- Apoi se trage în seringă întreg conținutul tuturor fiolelor dezghețate. Conținutul fiecărei fiole se extrage ținând fiola înclinată în timp ce se introduce acul seringii până în partea de jos a fiolei. Se continuă până ce tot vaccinul este scos din fiolă.
- Se transferă conținutul seringii în punga de solvent (nu se utilizează solventul dacă e tulbure).
- Se amestecă ușor vaccinul în punga de solvent mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să se clătească fiolele și vârfurile fiolelor. Pentru aceasta, se trage în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care se umple fiolele și vârfurile acestora. Se trage înapoi conținutul din fiole și din vârfurile lor și se injectează înapoi în punga cu solvent.
- Se repetă această operație de clătire încă o dată.
- Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent.
- Vaccinul este gata de utilizare și trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat. Pe durata vaccinării, se învârtă ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu – portocaliu. care trebuie utilizată în maxim 2 ore. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

Posologie:

O singură injecție de 0,2 ml pe fiecare pui de găină de 1 zi sau 0,05 ml pe ouă embrionate de găină de 18 zile.

Metoda de administrare:

Vaccinul trebuie administrat prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau prin injecție *in ovo*.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea subcutanată a unei doze de 10 ori mai mare la puii de găină din rasa Leghorn Alb, liberi de agenți patogeni, s-a observat un efect limitat și temporar asupra creșterii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD15

Vaccinul conține viruși recombinanți RN1250 și vHVT013-69 în celule embrionare de pui.

Virusul RN1250 este conceput ca un virus MD compus din 3 tulpini serotip 1. Genomul acestuia conține, de asemenea, repetări terminale lungi ale virusului reticuloendoteliozei.

Virusul vHVT013-69 este un virus recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție (VP2) al virusului IBD, tulpina Faragher 52/70.

Vaccinul induce imunitatea activă și răspunsul serologic împotriva bolii Marek și a IBD-ului la puii de găină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură sub 25 °C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat de vaccin:

A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid.

Nivelul azotului lichid din containere trebuie verificat regulat, se completează cu azot lichid când este necesar.

Se vor elimina fiolele care au fost dezghețate accidental.

Solvent:

A se păstra sub 30 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat de vaccin:

- Fiolă din sticlă de tip I cu 1 000 doze de vaccin.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 2 000 doze de vaccin.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 4 000 doze de vaccin.

Fiecare fiolă este așezată într-o consolă, consolele sunt păstrate în canistre. Canistrele sunt păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

- Pungă de polivinilcloridă de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml sau 2 400 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/255/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20 iulie 2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FIOLA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1000

2000

4000



3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA) AL SOLVENTULUI

PUNGĂ

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru vaccinurile celular asociate pentru păsări

2. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul furnizat împreună cu vaccinul, înainte de utilizare.

Pungă:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură sub 30 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) de suspensie vaccinală conține:

Substanțe active:

Virus viu recombinat, al bolii Marek (MD), serotip 1, tulpina RN1250 (celular asociat):

2,9 până la 3,9 log₁₀ UFP*

Herpesvirus viu recombinat de curcă (HVT), tulpina vHVT013-69 (celular asociat), ce exprimă gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase (IBD), tulpina Faragher 52/70:

3,6 până la 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP: unități formatoare de plăci.

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu – portocaliu.

3. Specii țintă

Pui de găină.



4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul MD (inclusiv virusul MD foarte virulent), și
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul IBD (cunoscut și ca boala de Gumboro).

Instalarea imunității: MD: 5 zile după eclozare.
IBD: 14 zile după eclozare sau 28 de zile după eclozare (administrare *in ovo*).

Durata imunității: MD: o singură vaccinare este suficientă ca să asigure protecție pe întreaga perioadă de risc.
IBD: 10 săptămâni după eclozare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii de găină cu anticorpi derivați maternali împotriva MD, când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea o întârziere în instalarea imunității împotriva IBD

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Deoarece acesta este un vaccin viu, ambele tulpini vaccinale pot fi excretate de păsările vaccinate. În condiții experimentale, tulpina vaccinală RN1250 nu s-a dovedit a se răspândi. Tulpina vaccinală vHVT013-69 se poate răspândi la curcani și pui de găină nevaccinați. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la curcani și la alte specii susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Echipament de protecție format din mănuși, ochelari și cizme trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de scoaterea fiolelor din azot lichid și pe durata operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Fiolele, din sticlă, înghețate pot exploda în timpul schimbărilor bruște de temperatură. A se depozita și manipula azotul lichid numai în spații uscate și bine ventilate. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

Utilizare în perioada de ouat

Acest produs medicinal veterinar este destinat puilor de găină în vârstă de o zi și ouălor embrionate de găină de 18 zile, de aceea siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea subcutanată a unei doze de 10 ori mai mare la puii de găină din rasa Leghorn, liberi de agenți patogeni, s-a observat un efect limitat și temporar asupra creșterii.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găină.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată (s.c.) sau *in ovo*.

O singură injecție de 0,2 ml pe fiecare pui de găină de 1 zi sau 0,05 ml pe ouă de găină embrionate de 18 zile.

Vaccinul trebuie administrat prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau prin injecție *in ovo*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prepararea suspensiei vaccinale:

- Se vor purta mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiunilor de dezghețare și deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.
- Prepararea vaccinului trebuie planificată înainte de a scoate fiolele din azotul lichid. Trebuie calculată mai întâi cantitatea necesară de fiole cu vaccin și de solvent ca în tabelul exemplificator de mai jos:

Pungă cu solvent	Număr de fiole cu vaccin (administrare subcutanată)	Număr de fiole cu vaccin (administrare <i>in-ovo</i>)
1 pungă cu 200 ml solvent	1 fiolă (1000 de doze)	4 fiole cu (1000 de doze) sau 2 fiole cu (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)
1 pungă cu 400 ml solvent	2 fiole (1000 de doze) sau 1 fiolă (2000 de doze)	8 fiole cu (1000 de doze) Sau 4 fiole cu (2000 de doze) sau 2 fiole (4000 de doze)
1 pungă cu 800 ml solvent	4 fiole (1000 de doze) sau 2 fiole (2000 de doze) sau 1 fiolă (4000 de doze)	16 fiole cu (1000 de doze) sau 8 fiole cu (2000 de doze) sau 4 fiole cu (4000 de doze)

- Se scot din containerul cu nitrogen lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25 °C – 30 °C. Procesul de dezghețare al fiolelor nu ar trebui să depășească 90 de secunde. Se trece imediat la următorul pas.
- Imediat după ce s-au dezghețat, se șterg fiolele cu un șervet de hârtie, după care se deschid ținându-le la distanță de un braț (astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge).
- Se alege o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și i se montează un ac de calibru 18 sau mai mare.
- Se rupe partea superioară a pungii cu solvent, se introduce ușor acul seringii prin septul unuia din tuburile conectoare și se extrag 2 ml de solvent.
- Apoi se trage în seringă întreg conținutul tuturor fiolelor dezghețate. Conținutul fiecărei fiole se extrage ținând fiola înclinată în timp ce se introduce acul seringii până în partea de jos a fiolei. Se continuă până ce tot vaccinul este scos din fiolă.
- Se transferă conținutul seringii în punga de solvent (nu se utilizează solventul dacă e tulbure).
- Se amestecă ușor vaccinul în punga de solvent mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să se clătească fiolele și vârfurile fiolelor. Pentru aceasta, se trage în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care se umplu fiolele și vârfurile acestora. Se trage înapoi conținutul din fiole și din extremitățile lor și se injectează înapoi în punga cu solvent.
- Se repetă această operație de clătire încă o dată.
- Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent.

- Vaccinul este gata de utilizare și trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat. Pe durata vaccinării, se învârtă ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu – portocaliu. care trebuie utilizată în maxim 2 ore. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul de vaccin:

Se va păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid.

Nivelul azotului lichid din containere trebuie verificat regulat, se completează cu azot lichid când este necesar.

Solventul:

Se va păstra sub 30 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură sub 25 °C.

A nu se utiliza vaccinul după data de expirare menționată pe fiolă după Exp.

Se vor elimina fiolele care au fost dezghețate accidental. A nu se recongela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/20/255/001-003

Dimensiunile ambalajului:

Concentrat de vaccin:

- Fiolă din sticlă de tip I cu 1000 de doze de vaccin.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 2000 de doze de vaccin.
- Fiolă din sticlă de tip I cu 4000 de doze de vaccin.

Fiecare fiolă este așezată într-o consolă, consolele sunt păstrate în canistre. Canistrele sunt păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

- Pungă de polivinilcloridă de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml sau 2400 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vaccin:

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

Solvent:

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

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Alte informații

Vaccinul conține viruși recombinanți RN1250 și vHVT013-69 în celule embrionare de pui.

Virusul RN1250 este conceput ca un virus MD compus din 3 tulpini serotip 1. Genomul acestuia conține, de asemenea, repetări terminale lungi ale virusului reticuloendoteliozei.

Virusul vHVT013-69 este un virus recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție (VP2) al virusului IBD, tulpina Faragher 52/70.

Vaccinul induce imunitatea activă și răspunsul serologic împotriva bolii Marek și a IBD-ului la puii de găină.