

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PREVEXXION RN концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза 0,2 ml от ваксиналната суспензия съдържа:

### Активно вещество:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен вирус на болестта на Марек (MD), серотип 1,  
щам RN1250 2,9 до 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: плакообразуващи единици.

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:
<b>Замразен ваксинален концентрат:</b>
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Water for injections
<b>Разтворител:</b>
Sucrose
Casein hydrolysate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium hydroxide or hydrochloric acid (за PH регулиране )
Water for injections

Концентрат: жълта до червеникаво розова опалесцентна хомогенна суспензия.  
Разтворител: червено – оранжев кристален разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

За активна имунизация на еднодневни пилета с цел предпазване от смъртност и клинични признаци и намаляване на лезиите, причинени от вируса на болестта на Марек (MD), (включително силно вирулентен MD вирус).

Начало на имунитета: 5 дни след ваксинация.  
Продължителност на имунитета: Една ваксинация е достатъчна да осигури защита през целият рисков период.

### **3.3 Противопоказания**

Няма.

### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагайте обичайните асептични предпазни мерки при всички административни процедури. Като при всяка жива ваксина, ваксинираните птици могат да отделят ваксиналния щам, но не е било доказано, че той се разпространява при експериментални условия.

Независимо от това, подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета и други възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, предпазни очила и ботуши, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди да се извадят от течния азот, както и по време на размразяване и отваряне на ампулите. Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени. Съхранявайте и използвайте течен азот само в сухо и добре проветриво място. Вдишването на течен азот е опасно.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Този продукт е предназначен за приложение при еднодневни пилета, следователно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Vaxxitek HVT+IBD. Пилета с придобити майчини антитела срещу MD, ваксинирани със смесения продукт може да имат забавено начало на имунитета срещу болестта инфекциозен бурзит (известна като болестта Гумборо). Смесената ваксинална суспензия не е предназначена за имунизация на ембрионираните яйца.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

#### Приготвяне на ваксиналната суспензия:

- Да се използват ръкавици, предпазни очила и ботуши по време на размразяване и отваряне на ампулите. Работата с течен азот трябва да се извършва в добре проветриво място.
- Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди изваждане на ампулите от течния азот. Точното количество на ампулите с ваксина и необходимото количество разтворител се изчисляват съгласно таблицата по-долу, предоставена като пример: Когато този продукт е смесен с Vaxxitek HVT+IBD, двата продукта трябва да се разтворят в една и съща торбичка с разтворител, както е посочено по-долу.

Торбичка с разтворител	Брой ампули с Prevxion RN	Брой ампули с Vaxxitek HVT+ IBD
1 x 200 ml	1 x 1 000 дози	1 x 1 000 дози
1 x 400 ml	2 x 1 000 дози или 1 x 2 000 дози	2 x 1 000 дози или 1 x 2 000 дози
1 x 800 ml	4 x 1 000 дози или 2 x 2 000 дози или 1 x 4 000 дози	4 x 1 000 дози или 2 x 2 000 дози

- Извадете от контейнера с течен азот само тези ампули, които трябва да се използват незабавно.
- Съдържанието на ампулите трябва се размразява бързо, чрез леко разклащане във вода при температура 25 °C - 30 °C. Процесът на размразяване не трябва да превишава 90 секунди. Пристъпете незабавно към следващата стъпка.
- Веднага след размразяването, подсушете ампулите с чиста хартиена кърпа и след това ги отворете, като ги държите на една ръка разстояние (за да се избегне риска от нараняване ако ампулата се счупи).
- Изберете стерилна спринцовка с подходящ размер, за изтегляне на ваксината от всички размразени ампули и поставете игла с диаметър 18 G или по-голям.
- Премахнете покритието на торбичката с разтворител и след това внимателно вкарайте иглата на спринцовката през преградата на една от свързващите тръбички на торбичката и изтеглете 2 ml разтворител. Да не се използва, ако разтворителят е мътен.
- Изтеглете цялото съдържание от всички размразени ампули в спринцовката. Направете това, като изтеглете бавно съдържанието от всяка ампула, като леко наклоните ампулата напред и поставете иглата със скосения ръб надолу към дъното на ампулата. Продължете докато цялата ваксина бъде изтеглена от ампулата.

- Прехвърлете съдържанието на спринцовката в торбичката с разтворителя.
- Внимателно размесвайте ваксината в торбичката с разтворител, като движите торбичката напред и назад.
- Много е важно да изплакнете ампулите и върховете на ампулите. За да направите това трябва да изтеглите малък обем от разтворителя съдържащ ваксината в спринцовката. След това бавно напълнете цялата ампула и върха ѝ. Изтеглете съдържанието от ампулата и върха ѝ, и върнете обратно в торбичката с разтворителя.
- Повторете процедурата по измиване веднъж.
- Повторете процедурите по размразяване, отваряне, прехвърляне и измиването за съответния брой ампули, които трябва да се разтворят в торбичката с разтворителя.
- Ваксината е готова за употреба и трябва да се смеси, като внимателно се разклаща и използва незабавно. По време на ваксинация, внимателно разклащайте торбичката често, за да сте сигурни че ваксината остава хомогенна смес.
- Ваксината е бистра, червено-оранжево оцветена суспензия за инжектиране и трябва да бъде използвана в рамките на 2 часа. Да не се замразява при никакви обстоятелства. Не използвайте повторно отворени контейнери с ваксина.

#### Дозировка:

Еднократна инжекция с доза 0,2 ml за пиле на възраст 1 ден.

#### Начин на приложение:

Ваксината трябва да бъде прилагана чрез подкожно инжектиране във врата.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Ограничена и преходна реакция върху растежа е наблюдавана след приложение на доза 10 пъти по-висока от препоръчаната, при пилета бял легхорн, свободни от патогени.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD03**

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, живи вирусни ваксини.

Ваксината съдържа рекомбинантен вирус RN1250, размножен върху пилешки емрионални клетки.

Ваксината е модифициран MD вирус, съставен от три щам серотип 1. Геномът му също така съдържа дълги термални повторения на вируса на ретикулоендотелиоза. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта на Марек при пилета.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на споменатите в точка 3.8 и разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разтворителя като краен ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа при температура под 25 °C.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

#### Ваксинален концентрат:

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот.

Контейнерите с течен азот трябва да бъдат редовно проверявани за нивото на течен азот и да се допълват при необходимост.

Изхвърляйте всички ампули, които случайно са се размразили.

#### Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

#### Ваксинален концентрат:

- Тип I стъклена ампула с 1 000 дози от ваксината.
- Тип I стъклена ампула с 2 000 дози от ваксината.
- Тип I стъклена ампула с 4 000 дози от ваксината.

Всяка ампула се поставя върху носители, които се съхраняват в канистри. Канистрите по-нататък се съхраняват в контейнери с течен азот.

#### Разтворител:

- Поливинилхлоридна торбичка от 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml или 2 400 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/20/254/001-003

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/07/2020

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**АМПУЛА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

PREVEXXION RN

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 000

2 000

4 000



**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {дд/мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА (ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

(торбичка)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

Разтворител за клетъчно асоциирани ваксини при птици

**2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Пилета и /или пуйки.

**3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Торбичка:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {месец/година}

**5. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**



**7. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

PREVEXXION RN концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

### 2. Състав

Всяка доза 0,2 ml от разтворена ваксина съдържа:

#### Активно вещество:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен вирус на болестта на Марек (MD), серотип 1,  
щам RN1250 2,9 до 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: плакообразуващи единици.

Концентрат: жълта до червеникаво розова опалесцентна хомогенна суспензия.

Разтворител: червено-оранжев кристален разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на еднодневни пилета с цел предпазване от смъртност и клинични признаци и намаляване на лезиите, причинени от вируса на болестта на Марек (MD), (включително силно вирулентен MD вирус).

Начало на имунитета: 5 дни след ваксинацията

Продължителност на имунитета: Една ваксинация е достатъчна да осигури защита през целият рисков период.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагайте обичайните асептични предпазни мерки при всички административни процедури. Като при всяка жива ваксина, ваксинираните птици могат да отделят ваксиналния щам, но не е било доказано, че той се разпространява при експериментални условия. Независимо от това специални ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета и други възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, предпазни очила и ботуши, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди да се извадят от течния азот, както и по време на размразяване и отваряне на ампулите. Замразените стъклени ампули могат да експлодират по време на резки температурни промени. Съхранявайте и използвайте течен азот само в сухо и добре проветриво място. Вдишването на течен азот е опасно.

Птици носачки:

Този продукт е предназначен за приложение при еднодневни пилета, следователно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Vaxxitek HVT+IBD. Пилета с придобити майчини антитела срещу MD, ваксинирани със смесения продукт може да имат забавено начало на имунитета срещу болестта инфекциозен бурзит (известна като болестта Гумборо). Смесената ваксинална суспензия не е предназначена за имунизация на ембрионирани яйца.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Ограничена и преходна реакция върху растежа е наблюдавана след приложение на доза 10 пъти по-висока от препоръчаната, при пилета бял легхорн, свободни от патогени.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на споменатите в точка "Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие" и разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Пилета

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Еднократна инжекция с доза 0,2 ml за пиле на възраст 1 ден.

Ваксината трябва да бъде прилагана чрез подкожно инжектиране във врата.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

### Приготвяне на ваксиналната суспензия:

- Да се използват ръкавици, предпазни очила и ботуши по време на размразяване и отваряне на ампулите. Работата с течен азот трябва да се извършва в добре проветриво място.
- Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди изваждане на ампулите от течния азот. Точното количество на ампулите с ваксина и необходимото количество разтворител се изчисляват съгласно таблицата по-долу, предоставена като пример. Когато този продукт е смесен с Vaxxitek HVT+IBD, и двата трябва да се разтворят в една и съща торбичката с разтворител, както е посочено по-долу.

Торбичка с разтворител	Брой ампули с Prevexxion RN	Брой ампули с Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1 000 дози	1 x 1 000 дози
1 x 400 ml	2 x 1 000 дози или 1 x 2 000 дози	2 x 1 000 дози или 1 x 2 000 дози
1 x 800 ml	4 x 1 000 дози или 2 x 2 000 дози или 1 x 4 000 дози	4 x 1 000 дози или 2 x 2 000 дози

- Извадете от контейнера с течен азот само тези ампули, които трябва да се използват незабавно.
- Съдържанието на ампулите трябва се размразява бързо, чрез леко разклащане във вода при температура 25 °C - 30 °C. Процесът на размразяване не трябва да превишава 90 секунди. Пристъпете незабавно към следващата стъпка.
- Веднага след размразяването, подсушете ампулите с чиста хартиена кърпа и след това ги отворете, като ги държите на една ръка разстояние (за да се избегне риска от нараняване ако ампулата се счупи).
- Изберете стерилна спринцовка с подходящ размер, за изтегляне на ваксината от всички размразени ампули и поставете игла с диаметър най-малко 18 G или по-голям.
- Премахнете покритието на торбичката с разтворител и след това внимателно вкарайте иглата на спринцовката през преградата на една от свързващите тръбички на торбичката и изтеглете 2 ml разтворител. Да не се използва, ако разтворителя е мътен.
- Изтеглете цялото съдържание от всички размразени ампули в спринцовката. Направете това, като изтеглете бавно съдържанието от всяка ампула, като леко наклоните ампулата напред и поставете иглата със скосения ръб надолу към дъното на ампулата. Продължете докато цялата ваксина бъде изтеглена от ампулата.
- Прехвърлете съдържанието на спринцовката в торбичката с разтворителя.
- Внимателно размесвайте ваксината в торбичката с разтворител, като движите торбичката напред и назад.
- Много е важно да изплакнете ампулите и върховете на ампулите. За да направите това трябва да изтеглите малък обем от разтворителя съдържащ ваксината в спринцовката. След това бавно напълнете цялата ампула и върха ѝ. Изтеглете съдържанието от ампулата и върха ѝ и върнете обратно в торбичката с разтворителя.
- Повторете процедурата по измиване веднъж.
- Повторете процедурите по размразяване, отваряне, прехвърляне и измиването за съответния брой ампули които трябва да се разтворят в торбичката с разтворителя.
- Ваксината е готова за употреба и трябва да се смеси, като внимателно се разклаща и използва незабавно. По време на ваксинация, внимателно разклащайте торбичката често, за да сте сигурни че ваксината остава хомогенна смес.
- Ваксина е бистра, червено-оранжево оцветена суспензия за инжектиране и трябва да бъде използвана в рамките на 2 часа. Да не се замразява при никакви обстоятелства. Не използвайте повторно отворени контейнери с ваксина.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ваксиналният концентрат трябва да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот.

Контейнерите с течен азот трябва да бъдат редовно проверявани за нивото на течен азот и да се допълват при необходимост.

Разтворителят трябва да се съхранява при температура под 30 °С.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 2 часа при температура под 25 °С.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху ампулата след Ехр.

Унищожете всяка ампула размразена инцидентно. Не замразявайте повторно при никакви случаи. Не използвайте повторно веднъж отворени контейнери с ваксина.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/20/254/001-003

Размери на опаковката:

Замразен ваксинален концентрат:

- Тип I стъклена ампула с 1 000 дози от ваксината.
- Тип I стъклена ампула с 2 000 дози от ваксината.
- Тип I стъклена ампула с 4 000 дози от ваксината.

Всяка ампула се поставя върху носители, които се съхраняват в канистри. Канистрите по-нататък се съхраняват в контейнери с течен азот.

Разтворител:

- поливинилхлоридна торбичка от 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml или 2 400 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Германия

Производители, отговарящи за освобождаването на партиди:

Ваксина:

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

Разтворител:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**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

**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

**Magyarország**

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

**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 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

**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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**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. Допълнителна информация**

Ваксината съдържа рекомбинантен вирус RN1250, размножен върху пилешки ембрионални клетки.

Ваксината е модифициран MD вирус, съставен от три щама серотип 1. Геномът му също така съдържа дълги термални повторения на вируса на ретикулоендотелиоза. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта на Марек при пилета.