

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VAXXITEK HVT+IBD, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

gyvo rekombinantinio vHVT013-69 viruso

ne mažiau kaip 3,6–4,4 log<sub>10</sub> PFU\*;

### pagalbinės medžiagos:

pagalbinės medžiagos

iki 1 dozės.

### Tirpiklis:

tirpiklis

iki 1 dozės.

\* plokšteles formuojantys vienetai

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<b>Koncentratas:</b>
Dimetilsulfoksidas
Skiediklio terpė
<b>Tirpiklis:</b>
Sacharozė
Kazeino hidrolizatas
1 % fenolio raudonasis tirpalas
Druskos

Koncentratas: homogeninė suspensija.

Tirpiklis: raudonai-oranžinis skaidrus tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vienadieniai viščiukai ir 18 d. vištų embrionai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti:

- Norint apsaugoti nuo gaišimo ir mažinti infekcinės bursos ligos klinikinius požymius ir pažeidimus.  
Imuniteto pradžia: 2 sav.  
Imuniteto trukmė: 9 sav.

- Norint sumažinti gaišimą, Mareko ligos klinikinius požymius ir pažeidimus.  
Imuniteto pradžia: 4 paros.  
Imuniteto trukmė: pakanka vakcinuoti vieną kartą, kad viščiukai būtų apsaugoti pavojaus laikotarpiu.

### 3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant reikia laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

Kadangi vakcina yra gyva, vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinos virusą į aplinką ir juo gali užsikrėsti kalakutai. Vakcinos saugumo ir virtimo virulentiška tyrimais nustatyta, kad vakcinos virusas yra saugus kalakutamams. Tačiau reikia saugoti, kad vakcinuoti viščiukai tiesiogiai ar netiesiogiai nekontaktuotų su kalakutais.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.

Ampules nulaužti, laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui, jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti veisiamiems paukščiams ir paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

### 3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

#### Švirkščiant po oda:

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim firmos nusilpnintomis vakcinomis nuo Mareko ligos, turinčiomis *Rispens* (CVI988) arba RN1250 padermes. Viščiukams, turintiems motininių antikūnų prieš MD, vakcinuojant sumaišytomis vakcinomis imuniteto nuo infekcinės bursos ligos pradžia gali būti uždelsta.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Boehringer Ingelheim firmos nusilpnintomis vakcinomis nuo Niukaslo ligos ir infekcinio bronchito.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Naudojant į kiaušini

Nesant specialių tyrimų, negalima naudoti kitų veterinarinių vaistų kartu su šia vakcina.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

#### Vakcinos skiedimas

- Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.
- Iš skysto azoto talpyklės išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant. Kai šis veterinarinis vaistas yra maišomas kartu su vakcina nuo Mareko ligos, turinčia Rispens (CVI988) arba RN1250 padermes, abu turi būti maišomi tame pačiame tirpiklio maišelyje.
- Ampulių turinį atšildyti greitai sukrotant 25 – 30 °C temperatūros vandenyje. Nedelsiant tęsti tolesnius veiksmus.
- Kai tik atšils, nulaužti ampules laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą.
- Koncentratą sušvirkšti į tirpiklį (negalima naudoti, jei turinys susidrumsčia).
- Į švirkštą įtraukti 2 ml tirpiklio.
- Šiais 2 ml praskalauti ampulę ir skystį sušvirkšti atgal į tirpiklį. Pakartotinai skalauti vieną ar du kartus.
- Kartoti ampulės nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą, kol į tirpiklį bus perkeltas atitinkamas ampulių kiekis: 1 ampulė, kurioje yra 1 000 dozių, į 200 ml tirpiklio (arba 1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių, į 400 ml tirpiklio) švirkšti po oda arba 4 ampulės, kuriose yra po 1 000 dozių, į 200 ml (arba 4 ampulės, kuriose yra po 2 000 dozių, į 400 ml tirpiklio) vakcinuoti į kiaušinį.
- Kaip aprašyta paruoštą vakciną reikia pamažu suplakti, kad tiktų naudoti. Paruoštą būtina sunaudoti nedelsiant (visą paruoštą vakciną būtina sunaudoti per dvi valandas). Todėl vakcinos suspensija ruoština tik prireikus.

#### Dozavimas

Vienadieniam viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml injekciją po odą.

18-tą embrionavimo dieną reikia sušvirkšti vieną 0,05 ml injekciją į kiaušinį.

#### Naudojimo metodas

Vakciną būtina švirkšti po oda arba į kiaušinį.

Vakcinuojant į kiaušinį galima naudoti automatinę injekcijos į kiaušinį prietaisą. Jis turi būti patikrintas dėl saugaus ir efektyvaus tinkamos dozės įšvirkštimo. Būtina griežtai vadovautis prietaiso naudojimo instrukcija.

### **3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Nežinoma.

### **3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12 Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1 ATCvet kodas: QI01AD15**

Gyva rekombinantinė vakcina nuo infekcinės bursos ligos ir Mareko ligos.

Vakcinoje yra rekombinantinis kalakutų herpes virusas (KHV), turintis *Faragher 52/70* padermės infekcinės bursos ligos viruso (IBLV) imunogeninį antigeną (VP2).

Vakcina viščiukams skatina serologinio atsako ir aktyvaus imuniteto infekcinės bursos ligai ir Mareko ligai susidarymą.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Injekcijai naudoti sterilią ir be antiseptikų bei (ar) dezinfekantų likučių įrangą.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus tirpikliu, pridėtu naudoti su šiuo veterinariniu vaistu ir išskyrus paminėtus 3.8. p.

### **5.2 Tinkamumo laikas**

Koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai., laikant -196 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus: iki 2 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tirpiklio tinkamumo laikas polipropilenuose buteliukuose, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai., laikant žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Tirpiklio tinkamumo laikas polivinilchloridiniuose maišeliuose, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai., laikant žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Vakciną laikyti skystame azote.

Netyčia atšildytas ampulės reikia sunaikinti. Jokių būdų negalima pakartotinai sušaldyti.

Paruoštą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarytų talpyklių su ištirpinta vakcina naudoti pakartotinai negalima.

Tirpiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Koncentratas

- (Stiklinė) ampulė, kurioje yra 1 000 vakcinų dozių.

- (Stiklinė) ampulė, kurioje yra 2 000 vakcinų dozių.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto konteineriuose.

#### Tirpiklis

- (Polipropilenuis) buteliukas, kuriame yra 200 ml.

- (Polivinilchloridinis) maišelis, kuriame yra 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml arba 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaisto ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/02/032/001-002

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2002-08-09

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1 000 ir 2 000 dozių AMPULĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vaxxitek HVT+IBD

**2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

1000  
2000



**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {MMMM-mm-dd}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS TIRPIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)**

**(buteliukas arba maišelis)**

**1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS**

Skiediklis paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų

**2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Viščiukai ir/arba kalakutai.

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį, pridėtą kartu su vakcina.

Buteliukas:

200 ml

Maišelis:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**



**7. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vaxxitek HVT+IBD, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai

### 2. Sudėtis

Vienoje vakcinos dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo rekombinantinio vHVT013-69 viruso

ne mažiau kaip 3,6–4,4 log<sub>10</sub> PFU\*.

\* plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: homogeninė suspensija.

Tirpiklis: raudonai-oranžinis skaidrus tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vienadieniai viščiukai ir 18 d. vištų embrionai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams aktyviai imunizuoti:

- Norint apsaugoti nuo gaišimo ir mažinti infekcinės bursos ligos klinikinius požymius ir pažeidimus.  
Imuniteto pradžia: 2 sav.  
Imuniteto trukmė: 9 sav.
- Norint sumažinti gaišimą, Mareko ligos klinikinius požymius ir pažeidimus.  
Imuniteto pradžia: 4 paros.  
Imuniteto trukmė: pakanka vakcinuoti vieną kartą, kad viščiukai būtų apsaugoti pavojaus laikotarpiu.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudojant reikia laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

Kadangi vakcina yra gyva, vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinos virusą į aplinką ir juo gali užsikrėsti kalakutai. Vakcinos saugumo ir virtimo virulentiška tyrimais nustatyta, kad vakcinos virusas yra saugus kalakutams. Tačiau reikia saugoti, kad vakcinuoti viščiukai tiesiogiai ar netiesiogiai nekontaktuotų su kalakutais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.  
Ampules nulaužti, laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti veisiamiems paukščiams ir paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

##### Švirkščiant po oda

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim firmos nusilpnintomis vakcinomis nuo Mareko ligos, turinčiomis *Rispens* (CVI988) arba RN1250 padermes. Viščiukams, turintiems motininių antikūnų prieš MD, vakcinuojant sumaišytais vakcinomis imuniteto nuo infekcinės bursos ligos pradžia gali būti uždelsta.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Boehringer Ingelheim firmos nusilpnintomis vakcinomis nuo Niukaslo ligos ir infekcinio bronchito.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

##### Naudojant į kiaušinį

Nesant specialių tyrimų, negalima naudoti kitų veterinarinių vaistų kartu su šia vakcina.

Injekcijai naudoti sterilią ir be antiseptikų bei (ar) dezinfekantų likučių įrangą.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus nurodytus ankstesnėje pastraipoje, bei tirpiklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Vištos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Vakciną būtina švirkšti po oda arba į kiaušinį.

Vakcinuojant į kiaušinį galima naudoti automatinę injekcijos į kiaušinį prietaisą. Jis turi būti patikrintas dėl saugaus ir efektyvaus tinkamos dozės įšvirkštimo. Būtina griežtai vadovautis prietaiso naudojimo instrukcija.

Švirkščiant po oda: vienadieniam viščiukui sušvirkšti vieną 0,2 ml injekciją.

Vakcinuojant į kiaušinį: 18-tą embrionavimo dieną sušvirkšti vieną 0,05 ml injekciją.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

- Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.
- Iš skysto azoto talpyklės išimti tik tas ampulės, kurios bus sunaudotos nedelsiant. Kai šis veterinarinis vaistas yra maišomas kartu su vakcina nuo Mareko ligos, turinčia Rispens (CVI988) arba RN1250 padermes, abu turi būti maišomi tame pačiame tirpiklio maišelyje.
- Ampulių turinį atšildyti greitai sukratant 25 – 30 °C temperatūros vandenyje. Nedelsiant tęsti tolesnius veiksmus.
- Kai tik atšils, nulaužti ampulės laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą.
- Koncentratą sušvirkšti į tirpiklį (negalima naudoti, jei turinys susidrumsčia).
- Į švirkštą įtraukti 2 ml tirpiklio.
- Šiais 2 ml praskalauti ampulę ir skystį sušvirkšti atgal į tirpiklį. Pakartotinai skalauti vieną ar du kartus.
- Kartoti ampulės nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą, kol į tirpiklį bus perkeltas atitinkamas ampulių kiekis: 1 ampulė, kurioje yra 1 000 dozių, į 200 ml tirpiklio (arba 1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių, į 400 ml tirpiklio) švirkšti po oda arba 4 ampulės, kuriose yra po 1 000 dozių, į 200 ml (arba 4 ampulės, kuriose yra po 2 000 dozių, į 400 ml tirpiklio) vakcinuoti į kiaušinį.
- Kaip aprašyta paruoštą vakciną reikia pamažu suplakti, kad tiktų naudoti. Paruoštą būtina sunaudoti nedelsiant (visą paruoštą vakciną būtina sunaudoti per dvi valandas). Todėl vakcinos suspensija ruošina tik prireikus.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Vakciną laikyti skystame azote.

Netyčia atšildytas ampulės reikia sunaikinti. Jokiu būdu negalima pakartotinai sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus: iki 2 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarytų talpyklių su ištirpinta vakcina naudoti pakartotinai negalima.

Tirpiklį laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/02/032/001-002

Pakuočių dydžiai

Koncentratas:

- (stiklinė) ampulė, kurioje yra 1 000 vakcinų dozių.
- (stiklinė) ampulė, kurioje yra 2 000 vakcinų dozių.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto konteineriuose.

Tirpiklis:

- (polipropilėninis) buteliukas, kuriame yra 200 ml;
- (polivinilchloridinis) maišelis, kuriame yra 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml arba 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Tirpiklis:

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

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

#### **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

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **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

**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. Kita informacija**

Gyva rekombinantinė vakcina nuo infekcinės bursos ligos ir Mareko ligos.

Vakcinoje yra rekombinantinis kalakutų herpes virusas (KHV), turintis *Faragher 52/70* padermės infekcinės bursos ligos viruso (IBLV) imunogeninį antigeną (VP2).

Vakcina viščiukams skatina serologinio atsako ir aktyvaus imuniteto infekcinės bursos ligai ir Mareko ligai susidarymą.