

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevexxion RN+HVT concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml vaccinsuspensie:

### Werkzame bestanddelen:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,  
stam RN1250: 2,9 tot 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Celgeassocieerd levend verzwakt Marek's disease (MD) virus, serotype 3,  
stam HVT FC126: 3,0 tot 4,0 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<b>Vaccinconcentraat:</b>
Dimethylsulfoxide
199 Earle medium
Natriumwaterstofcarbonaat
Zoutzuur
Water voor injecties
<b>Suspendeervloeistof:</b>
Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Fenolsulfonthaleïne (fenolrood)
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumhydroxide of zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

Concentraat: gele tot rood- roze, opaalachtige, homogene suspensie.

Suspendeervloeistof: rood-oranje heldere oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort

Kip.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens om sterfte te voorkomen en klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.

### **3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe bij alle toedieningsprocedures. Aangezien dit een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels. Bij de vaccin stam RN1250 is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. De vaccin stam HVT FC126 zou kunnen verspreiden naar kalkoenen. Passende veterinaire en managementmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige diersoorten te voorkomen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdoeien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plek. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Kip:

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in

combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

#### Voorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdoeien en openen van de ampul. Het hanteren van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

<b>Zak suspenseervloeistof</b>	<b>Aantal vaccinampullen</b>
1 zak met 200 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 1000 doses
1 zak met 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 1000 doses of 1 ampul met 2000 doses
1 zak met 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 1000 doses of 2 ampullen met 2000 doses of 1 ampul met 4000 doses

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk zullen worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te bewegen in water van 25 °C-30 °C. Het ontdoeien dient niet langer te duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, droogt u ze af en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en bevestig hier een naald van 18 gauge of groter op.
- Steek voorzichtig de naald door het septum van een aansluitend buisje van de zak suspenseervloeistof en trek 2 ml suspenseervloeistof op.
- Zuig vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenseervloeistof (gebruik het suspenseervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenseervloeistof voorzichtig door de zak heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunten te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van de vaccin bevattende suspenseervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en ampulpunten hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en de ampulpunten en injecteer dit terug in de zak suspenseervloeistof.
- Herhaal de ontdooi-, openings-, overbreng- en spoelhandeling voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de suspenseervloeistofzak.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig bewegen worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

#### Dosering:

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken.

#### Toedieningswijze:

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Geen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI01AD03**

Het vaccin bevat de recombinante virussen RN1250 en HVT FC126 in kippenembryo cellen. Het RN1250-virus is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus. Het HVT FC126-virus is een levend verzwakt herpesvirus van kalkoenen. Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek bij kippen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25 °C.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

#### Vaccinconcentraat:

Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

Verwijder accidenteel ontdooide ampullen.

#### Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I glazen ampul van 2000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 4000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de vloeibare stikstofcontainers.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml of 2400 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

24/10/2023

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

DD/MM/YYYY

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETERING**

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**GLAZEN AMPUL**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prevexxion RN+HVT

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

1 000

2 000

4 000



**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE  
SUSPENDEERVLOEISTOF  
MOETEN WORDEN VERMELD**  
Polyvinylchloride zak

**1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Suspenseervloeistof voor celgeassocieerde kippenvaccins

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

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

**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter geleverd met het vaccin.

**4. BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren onder 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.


**5. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  **Boehringer  
Ingelheim**

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Prevexxion RN+HVT concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

### 2. Samenstelling

Per dosis van 0,2 ml vaccinsuspensie:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stam RN1250:	2,9 tot 3,9 log <sub>10</sub> PFU*
Celgeassocieerd levend verzwakt Marek's disease (MD) virus, serotype 3, stam HVT FC126:	3,0 tot 4,0 log <sub>10</sub> PFU*

\*PFU: plaque forming units

Concentraat: gele tot rood- roze, opaalachtige, homogene suspensie.  
Suspenseervloeistof: rood-oranje heldere oplossing.

### 3. Doeldiersoort

Kip.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens om sterfte te voorkomen en klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe bij alle toedieningsprocedures. Aangezien dit een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels. Bij de vaccin stam RN1250 is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. De vaccin stam HFT FC126 zou kunnen verspreiden naar kalkoenen. Passende veterinaire en managementmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige diersoorten te voorkomen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plek. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Legvogels:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Kip:

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: .

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken.

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Vorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Het hanteren van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

Zak suspenseervloeistof	Aantal vaccinampullen
1 zak met 200 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 1000 doses
1 zak met 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 1000 doses
1 zak met 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 1000 doses of 2 ampullen met 2000 doses of 1 ampul met 4000 doses

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk zullen worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te bewegen in water van 25 °C-30 °C. Het ontdooien dient niet langer te duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, droogt u ze af en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en bevestig hier een naald van 18 gauge of groter op.
- Steek voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspenseervloeistof en trek 2 ml suspenseervloeistof op.
- Zuig vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenseervloeistof (gebruik het suspenseervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenseervloeistof voorzichtig door de zak heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunten te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van de vaccin bevattende suspenseervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en ampulpunten hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en ampulpunten en injecteer dit terug in de zak suspenseervloeistof.
- Herhaal de ontdooi-, openings-, overbreng- en spoelhandeling voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de suspenseervloeistofzak.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig bewegen worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. . Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

## **10. Wachtijd**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

### Vaccinconcentraat:

Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

Dit vaccin niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul na Exp.

### Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

Deze suspenseervloeistof niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25 °C.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Verwijder accidenteel ontdooide ampullen. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende ampullen met vaccin niet opnieuw.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/23/302/001-003

Verpakkingsgrootte:

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I glazen ampul van 2000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 4000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de vloeibare stikstofcontainers.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml of 2400 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

MM/YYYY

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Duitsland



Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vaccin:

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

Suspendeervloeistof:

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

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

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

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**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

**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

**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

**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

**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. Overige informatie**

Het vaccin bevat de recombinante virussen RN1250 en HVT FC126 in kippenembryo cellen.  
Het RN1250-virus is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus.  
Het HVT FC126-virus is een levend verzwakt herpesvirus van kalkoenen.  
Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek bij kippen.