

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxxitek HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny obsahuje:

### Léčivá látka:

Živý vHVT013-69 rekombinantní virus, nejméně

3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

### Pomocné látky:

Excipient

qs 1 dávka

### Rozpouštědlo:

Rozpouštědlo

qs 1 dávka

\* Plak tvořící jednotka

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<b>Koncentrát:</b>
Dimethylsulfoxid
Ředicí médium
<b>Rozpouštědlo:</b>
Sacharosa
Hydrolyzovaný kasein
1% roztok fenolové červeně
Soli

Koncentrát: homogenní suspenze.

Rozpouštědlo: červeno oranžový čirý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Jednodenní kuřata kura domácího a embryonovaná vejce ve stáří 18 dnů.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat:

- K zabránění úhynů a ke snížení klinických příznaků a lézí u infekční burzitidy drůbeže.  
Nástup imunity: 2 týdny  
Trvání imunity: 9 týdnů
- K omezení úhynů, klinických příznaků a lézí u Markovy choroby.  
Nástup imunity: 4 dny

Trvání imunity: jedna vakcinace dostačuje k zajištění ochrany v průběhu rizikového období.

### **3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku používejte obvyklá aseptická opatření. Protože jde o živou vakcínu, je vakcinační kmen vylučován vakcinovanými ptáky a může se rozšířit na krůty. Studie bezpečnosti a hodnocení reverze k virulenci prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Nicméně musí být dodržována bezpečnostní opatření k zamezení přímého nebo nepřímého kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle. Ampule otevírejte tak, že je držíte ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kuřata:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívejte u chovných ptáků a u ptáků ve snášce.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

#### Pro subkutánní podání:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s atenuovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti Markově chorobě obsahujícími buď kmen Rispens (CVI988) nebo kmen RN1250. Pokud jsou kuřata s mateřskými protilátkami proti MD vakcinována směsí přípravků, mohou vykazovat opožděný nástup imunity proti infekční burzitidě.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s atenuovanými vakcínami proti newcastleské chorobě a infekční bronchitidě.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Pro in ovo podání:

Z důvodu absence specifických studií nepodávejte současně s tímto přípravkem žádný jiný veterinární léčivý přípravek.

## **3.9 Cesty podání a dávkování**

### Rekonstituce vakcín

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.
- Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjíte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity. V případě mísení tohoto přípravku s vakcínou proti Markově chorobě obsahující kmen Rispens (CVI988) nebo kmen RN1250, musí být oba přípravky rozpuštěny ve stejném vaku s rozpouštědlem.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte ponořením do vody o teplotě 25 – 30 °C. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Jakmile jsou rozmrazeny, ampule otevřete a držte je ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.
- Jakmile je ampule otevřená, natáhněte objem do 5 ml sterilní stříkačky.
- Přeneste koncentrát do rozpouštědla (nepoužívejte v případě, že je zakalený).
- Natáhněte 2 ml objemu rozpouštědla do stříkačky.
- Vypláchněte ampuli těmito 2 ml a poté přeneste tekutinu použitou k výplachu do rozpouštědla. Výplach opakujte jedenkrát nebo dvakrát.
- Opakovaně rozmrazte, otevřete, přeneste suspenzi a vypláchněte podle množství ampulí, které jsou určeny k rekonstituci v rozpouštědle; buď 1 ampule o obsahu 1 000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla, (nebo 1 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) k subkutánní aplikaci, nebo 4 ampule o obsahu 1 000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla (nebo 4 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) pro aplikaci *in ovo*.
- Rekonstituovaná vakcína připravená tak, jak je popsáno, se za mírného třepání smíchá tak, aby byla připravena k použití. Musí se použít bezprostředně po přípravě (veškerá rekonstituovaná vakcína musí být použita do dvou hodin). Toto je důvod, proč musí být suspenze vakcíny připravena pouze v okamžiku, kdy je potřeba.

### Dávkování

Jedna injekce 0,2 ml pro jednodenní kuře subkutánní aplikací.

*In ovo* aplikace: jedna injekce 0,05 ml na každé embryonované vejce ve stáří 18 dnů.

### Způsob podání

Vakcína musí být podána subkutánně nebo *in ovo*.

K aplikaci *in ovo* může být použit vakcinační automat. Musí se jednat o ověřené zařízení, které zajistí účinnou a bezpečnou aplikaci požadované dávky. Dodržujte striktně návod k použití tohoto zařízení.

## **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nejsou známy.

## **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

## **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD15**

Živá rekombinantní vakcína proti infekční burzitidě drůbeže a Markově chorobě.

Vakcinační kmen je rekombinantní herpesvirus krůt (HVT) exprimující protektivní antigen (VP2) viru infekční burzitidy drůbeže (IBDV), kmene Faragher 52/70.

Vakcína navozuje aktivní imunitu a serologickou odpověď proti infekční burzitidě drůbeže a Markově chorobě u kuřat.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Pro injekční podání používejte sterilní pomůcky, které neobsahují antiseptické nebo dezinfekční prostředky.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti koncentrátu v neporušeném obalu: 3 roky při -196 °C.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: do 2 hodin při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušených polypropylenových lahvích: 1 rok při teplotě do 30 °C.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušených polyvinylchloridových vacích: 3 roky při teplotě do 30 °C.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Vakcínu uchovávejte v tekutém dusíku.

Veškeré ampule, které byly náhodně rozmrazeny, zlikvidujte. Nikdy je znovu nezmrazujte.

Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly s rekonstituovanou vakcínou.

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Koncentrát

- (skleněná) ampule s obsahem 1 000 dávek vakcíny.

- (skleněná) ampule s obsahem 2 000 dávek vakcíny.

Každá ampule je umístěna v zásobnících, které jsou uloženy v plechových nádobách. Plechové nádoby jsou dále skladovány v kontejnerech s tekutým dusíkem.

#### Rozpouštědlo

- (polypropylenová) lahev o objemu 200 ml

- (polyvinylchloridový) vak o objemu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml nebo 2 400 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/02/032/001-002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/08/2002

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**AMPULE 1 000 a 2 000 dávek**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vaxxitek HVT+IBD

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1000  
2000



**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {dd/mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETĚ) ROZPOUŠTĚDLA**

(lahev nebo vak)

**1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

**2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí a/nebo krůty.

**3. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodávanou s vakcínou.

Lahev:

200 ml

Vak:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

**5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



**7. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vaxxitek HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

### 2. Složení

Každá dávka vakcíny obsahuje:

#### Léčivá látka:

Živý vHVT013-69 rekombinantní virus, nejméně

3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\* Plak tvořící jednotka

Koncentrát: homogenní suspenze.

Rozpouštědlo: červeno oranžový čirý roztok

### 3. Cílové druhy zvířat

Jednodenní kuřata kura domácího a embryonovaná vejce ve stáří 18 dnů.

### 4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci kuřat:

- K zabránění úhynů a ke snížení klinických příznaků a lézí u infekční burzitidy drůbeže.  
Nástup imunity: 2 týdny  
Trvání imunity: 9 týdnů
- K omezení úhynů, klinických příznaků a lézí u Markovy choroby.  
Nástup imunity: 4 dny  
Trvání imunity: Jedna vakcinace dostahuje k zajištění ochrany v průběhu rizikového období.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku používejte obvyklá aseptická opatření. Protože jde o živou vakcínu, je vakcinační kmen vylučován vakcinovanými ptáky a může se rozšířit na krůty. Studie bezpečnosti a hodnocení reverze k virulenci prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Nicméně musí být dodržována bezpečnostní opatření k zamezení přímého nebo nepřímého kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.

Ampule otevírejte tak, že je držíte ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.

#### Nosnice:

Nepoužívejte u chovných ptáků a u ptáků ve snášce.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Pro subkutánní podání:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s atenuovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti Markově chorobě obsahujícími buď kmen Rispens (CVI988) nebo kmen RN1250. Pokud jsou kuřata s mateřskými protilátkami proti MD vakcinována směsí přípravků, mohou vykazovat opožděný nástup imunity proti infekční burzitidě.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s atenuovanými vakcínami proti newcastleské chorobě a infekční bronchitidě.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Pro *in ovo* podání:

Z důvodu absence specifických studií nepodávejte současně s tímto přípravkem žádný jiný veterinární léčivý přípravek.

Pro injekční podání používejte sterilní pomůcky, které neobsahují antiseptické nebo dezinfekční prostředky.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v předchozím odstavci a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kuřata:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní nebo *in ovo* podání.

K aplikaci *in ovo* může být použit vakcinační automat. Musí se jednat o ověřené zařízení, které zajistí účinnou a bezpečnou aplikaci požadované dávky. Dodržujte striktně návod k použití tohoto zařízení.

Subkutánní podání: jedna injekce 0,2 ml pro jednodenní kuře.

In ovo podání: jedna injekce 0,05 ml na každé embryonované vejce ve stáří 18 dnů.

## **9. Informace o správném podávání**

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.
- Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjíte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity. V případě mísení tohoto přípravku s vakcínou proti Markově chorobě obsahující kmen Rispens (CVI988) nebo kmen RN1250, musí být oba přípravky rozpuštěny ve stejném vaku s rozpouštědlem,
- Obsah ampulí rychle rozmrazte ponořením do vody o teplotě 25 – 30 °C. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Jakmile jsou rozmrazeny, ampule otevřete a držte je ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.
- Jakmile je ampule otevřená, natáhněte objem do 5 ml sterilní stříkačky.
- Přeneste koncentrát do rozpouštědla (nepoužívejte v případě, že je zakalený).
- Natáhněte 2 ml objemu rozpouštědla do stříkačky.
- Vypláchněte ampuli těmito 2 ml a poté přeneste tekutinu použitou k výplachu do rozpouštědla. Výplach opakujte jedenkrát nebo dvakrát.
- Opakovaně rozmrazte, otevřete, přeneste suspenzi a vypláchněte podle množství ampulí, které jsou určeny k rekonstituci v rozpouštědla; buď 1 ampule o obsahu 1 000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla (nebo 1 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) k subkutánní aplikaci, nebo 4 ampule o obsahu 1 000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla (nebo 4 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) pro aplikaci *in ovo*.
- Rekonstituovaná vakcína připravená tak, jak je popsáno, se za mírného třepání smíchá tak, aby byla připravena k použití. Musí se použít bezprostředně po přípravě (veškerá rekonstituovaná vakcína musí být použita do dvou hodin). Toto je důvod, proč musí být suspenze vakcíny připravena pouze v okamžiku, kdy je potřeba.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Vakcínu uchovávejte v tekutém dusíku.

Veškeré ampule, které byly náhodně rozmrazeny, zlikvidujte. Nikdy je znovu nezmrazujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: do 2 hodin při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly s rekonstituovanou vakcínou.

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/02/032/001-002

Velikosti balení:

Koncentrát:

- (skleněná) ampule s obsahem 1 000 dávek vakcíny.
- (skleněná) ampule s obsahem 2 000 dávek vakcíny.

Každá ampule je umístěna v zásobnících, které jsou uloženy v plechových nádobách. Plechové nádoby jsou dále skladovány v kontejnerech s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

- (polypropylenová) lahev o objemu 200 ml
- (polyvinylchloridový) vak o objemu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml nebo 2 400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Rozpouštědlo:

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

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

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**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

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Veza 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

**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

**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. Další informace**

Živá rekombinantní vakcína proti infekční burzitidě drůbeže a Markově chorobě.

Vakcinační kmen je rekombinantní herpesvirus krůt (HVT) exprimující protektivní antigen (VP2) viru infekční burzitidy drůbeže (IBDV), kmene Faragher 52/70.

Vakcína navozuje aktivní imunitu a serologickou odpověď proti infekční burzitidě drůbeže a Markově chorobě u kuřat.