

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml) af suspensionen indeholder:

Aktivt stof:

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stamme RN1250:

2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 3, stamme HVT FC126:

3,0 til 4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele:
Vaccinekoncentrat:
Dimethylsulfoxid
199 Earle medium
Natriumhydrogencarbonat
Saltsyre
Vand til injektionsvæsker
Solvens:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumhydroxid eller saltsyre (til justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: Gul til rødlig pink, opaliserende, homogen suspension.

Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at forebygge dødelighed og reducere kliniske symptomer, samt læsioner forårsaget af MD virus (inklusive meget virulent MD virus).

Indtræden af immunitet: 5 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille begge vaccinstammer. Spredning af vaccinstammen RN1250 blev ikke set under eksperimentelle forhold. Vaccinstammen HVT FC126 kan spredes til kalkuner. Der bør dog træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammerne til ikke-vaccinerede kyllinger, kalkuner og andre modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, briller og støvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan brug.

Forberedelse af vaccinesuspensionen:

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra den flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal vaccineampuller
1 pose à 200 ml solvens	1 ampul indeholdende 1 000 doser
1 pose à 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 1 000 doser eller 1 ampul indeholdende 2 000 doser
1 pose à 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 1 000 doser eller 2 ampuller indeholdende 2 000 doser eller 1 ampul indeholdende 4 000 doser

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra beholderen med den flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C–30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt straks til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne og åbnes, mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanyle eller større.
- Indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (solvensen må ikke anvendes, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre, at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange-farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

Dosering:

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling.

Administrationsmåde:

Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD03

Vaccinen indeholder rekombinant virus RN1250 og rekombinant virus HVT FC126 i embryonale kyllingeceller.

RN1250 virus er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Dets genom indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long terminal repeats*) fra reticuloendotheliosevirus.

HVT FC126 virus er et levende attenueret herpesvirus fra kalkuner.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Marek's disease hos kyllinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Vaccinekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.

Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnlige for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse.

Solvens:

Opbevares under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1 000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 2 000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 4 000 doser vaccine, holder med 4 ampuller

Ampulholdere opbevares først i cylindriske beholdere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchloridpose indeholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

24/10/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

GLASAMPUL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 000

2 000

4 000



3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENSEN
(Polyvinylchloridpose)

1. SOLVENSENS NAVN

Solvens til celleassocierede kyllingevacciner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml
1 800 ml
2 400 ml

3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen vedlagt vaccinen inden brug.

4. OPBEVARINGSFORHOLD

Opbevares under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

EXP. {måned/år}

7. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Til dyr.



B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

PREVEXXION RN+HVT koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (0,2 ml) af suspensionen indeholder:

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stamme RN1250:	2,9 til 3,9 log ₁₀ PFU*
Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 3, stamme HVT FC126:	3,0 til 4,0 log ₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Koncentrat: Gul til rødlig pink, opaliserende, homogen suspension.

Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at forebygge dødelighed og reducere kliniske symptomer, samt læsioner forårsaget af MD virus (inklusive meget virulent MD virus).

Indtræden af immunitet: 5 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille begge vaccinstammer. Spredning af RN1250 vaccinstammen er ikke set under eksperimentelle forhold. HVT FC126 vaccinstamme kan spredes til kalkuner. Der bør dog træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til ikke-vaccinerede kyllinger, kalkuner og andre modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, briller og støvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

Æglæggende fugle:

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling.

Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken.

9. Oplysninger om korrekt administration

Forberedelse af vaccinesuspensionen:

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra den flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal vaccine ampuller
1 pose à 200 ml solvens	1 ampul indeholdende 1 000 doser
1 pose à 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 1 000 doser eller 1 ampul indeholdende 2 000 doser
1 pose à 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 1 000 doser eller 2 ampuller indeholdende 2 000 doser eller 1 ampul indeholdende 4 000 doser

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra beholderen med den flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C–30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt straks til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne og åbnes, mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanylen eller større.
- Indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (solvensen må ikke anvendes, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre, at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange-farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vaccinekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.

Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnligt for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampullen efter Exp.

Solvens:

Opbevares under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke solvensen efter den udløbsdato, der står på ampullen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen. Genbrug ikke åbnede vaccinebeholdere.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/302/001-003

Pakningsstørrelser:

Vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1 000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 2 000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
- Type I glas ampul med 4 000 doser vaccine, holder med 4 ampuller

Ampulholdere opbevares først i cylindriske beholdere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchloridpose indeholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vaccine:

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

Solvens:

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

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 Ribera, 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 Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

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

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. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder rekombinant virus RN1250 og rekombinant virus HVT FC126 i embryonale kyllingeceller.

RN1250 virus er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Dets genom indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long terminal repeats*) fra reticuloendotheliose virus.

HVT FC126 virus er en levende attenueret herpesvirus fra kalkuner.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Marek's disease hos kyllinger.