

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml subkutano ali 0,05 ml *in ovo*) suspenzije cepiva vsebuje:

Učinkovine:

Virus Marekove bolezni (MD), serotip 1, sev RN1250 (celično vezani), živ:

2,9 do 3,9 log₁₀ PFE*

Herpes virus puranov (HVT), sev vHVT013-69 (celično vezani), ki izraža gen za VP2 protein virusa bolezni Gumboro (IBD), sev Faragher 52/70 virus, živ:

3,6 do 4,4 log₁₀ PFE*

*PFE: plak-formirajoče enote.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Koncentrat cepiva:
Dimetilsulfoksid
199 Earle medij
natrijev hidrogenkarbonat
klorovodikova kislina
voda za injekcije
Vehikel:
Saharoza
hidrolizat kazeina
fenolsulfonftalein (fenol rdeče)
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina
voda za injekcije

Koncentrat: rumena do rdečerožnata opalescentna homogena suspenzija.

Vehikel: rdeče-oranžna bistra raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija en dan starih piščancev ali 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za preprečitev smrtnosti in kliničnih znakov in zmanjšanje poškodb, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (vključno z zelo virulentnimi MD sevi), in
- za preprečitev smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroča virus IBD (virus bolezni Gumboro).

Nastop imunosti: MD: 5 dni po izvalitvi.
IBD: 14 dni po izvalitvi (subkutano) ali 28 dni po izvalitvi (*in ovo*).

Trajanje imunosti: MD: en odmerek zadostuje za zaščito v celotnem obdobju tveganja za okužbo.
IBD: 10 tednov po izvalitvi.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Pri piščancih z maternalnimi protitelesi proti MD, lahko po cepljenju s tem zdravilom pride do zakasnelega nastopa imunosti proti IBD.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah: Pri vseh postopkih dajanja cepiva ravnajte v skladu s pravili asepse.

Ker je cepivo živo, se lahko oba vakcinalna seva izločata iz cepljenih živali. RN1250 sev cepiva se ni širil v eksperimentalnih pogojih. vHVT013-69 sev cepiva se lahko širi na necepljene piščance in purane. Potrebni so ustrezni veterinarski in rejски ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnih sevov na necepljene piščance, purane in druge dovzetne vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih očal in škornjev, tako pred jemanjem zdravila iz tekočega dušika kot tudi med tajanjem in odpiranjem ampul. Zamrznjene ampule lahko med nenadno spremembo temperature počijo. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

To zdravilo je namenjeno uporabi pri en dan starih piščancih in 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajcih, zato varnost uporabe tega zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana (s.c.) uporaba inz *in ovo* injiciranjem.

Priprava suspenzije cepiva:

- Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice, očala in škornje. S tekočim dušikom ravnajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Pripravo cepiva je potrebno načrtovati pred jemanjem ampul iz tekočega dušika. Potrebno je najprej natančno izračunati količino potrebnih ampul in vehikla na osnovi primerov iz spodnje tabele:

Vreča vehikla	Število ampul cepiva (subkutana uporaba)	Število ampul cepiva (<i>in ovo</i> uporaba)
1 vreča z 200 ml vehikla	1 ampula (1000 odmerkov)	4 ampule (1000 odmerkov) ali 2 ampuli (2000 odmerkov) ali 1 ampula (4000 odmerkov)
1 vreča s 400 ml vehikla	2 ampuli (1000 odmerkov) ali 1 ampula (2000 odmerkov)	8 ampul (1000 odmerkov) ali 4 ampule (2000 odmerkov) ali 2 ampuli (4000 odmerkov)
1 vreča z 800 ml vehikla	4 ampule (1000 odmerkov) ali 2 ampuli (2000 odmerkov) ali 1 ampula (4000 odmerkov)	16 ampul (1000 odmerkov) ali 8 ampul (2000 odmerkov) ali 4 ampule (4000 odmerkov)

- Iz vsebnika s tekočim dušikom vzemite le ampule, ki bodo uporabljene takoj.
- Hitro odmrznite vsebino ampul z rahlim stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Postopek tajanja ne sme trajati dlje kot 90 sekund. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
- Takoj po odtajanju obrišite ampule s čisto papirnato brisačo in jih odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od telesa (za preprečitev poškodbe v primeru pokanja ampule.)
- Izberite primerno velikost sterilne brizge za odvzem cepiva iz vseh odtajanih ampul, in jo opremite z iglo velikosti 18 G ali večjo.
- Strgajte zunanji ovoj vreče z vehiklom in nežno vstavite iglo brizge skozi septum ene od povezovalnih cevč na vreči. Potegnite 2 ml vehikla v brizgo.
- Povlecite celotno vsebino vseh odtajanih ampul v brizgo. To naredite tako da počasi potegnete celotno vsebino iz vsake ampule tako da jo nežno nagnete naprej in vstavite iglo s poševnim robom obrnjenim navzdol proti dnu ampule. Nadaljujte dokler ne izvlečete vsega cepiva iz ampule.
- Vsebino brizge prenesite v vrečo z vehiklom (ne uporabite vehikla, če je moten).
- Nežno zmešajte cepivo z vehiklom s premikanjem vreče naprej in nazaj.
- Pomembno je sprati ampule in vrhove ampul. Da bi to storili, izvlecite majhno količino vehikla s cepivom v brizgo. Nato počasi napolnite telesa in vrhove ampul z vsebino, jo povlecite iz teles in vrhov ampul in jo injicirajte nazaj v vrečo.
- Postopek spiranja ponovite še enkrat.

- Ponovite odmrzovanje, odpiranje, prenos in spiranje s primerno količino ampul, ki jih je potrebno raztopiti v vreči z vehiklom.
- Tako pripravljeno cepivo je potrebno premešati z rahlim stresanjem in uporabiti takoj. Med cepljenjem pogosto obrnite vrečo da zagotovite homogenost mešanice cepiva.
- Cepivo je bistra, rdeče-oranžno obarvana suspenzija za injiciranje, ki jo je potrebno uporabiti v 2 urah. Ne zamrzujte v nobenem primeru. Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

Odmerjanje:

En odmerek z 0,2 ml na en dan starega piščanca ali 0,05 ml na 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Način dajanja:

Cepivo je potrebno dati s subkutanim injiciranjem v vrat ali z *in ovo* injiciranjem..

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju 10-kratnega največjega priporočenega odmerka apliciranega subkutano je bil pri leghorn piščancih, prostih specifičnih patogenov, opažen omejen in prehodni učinek na rast.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD15

Cepivo vsebuje rekombinantna virusa RN1250 in vHVT013-69 v embrionalnih celicah piščancev. Virus RN1250 je tehnološko ustvarjen MD virus sestavljen iz treh serotip 1 sevov. Njegov genom vsebuje tudi dolge terminalne ponovitve virusa retikuloendotelioze.

vHVT013-69 virus je rekombinantni HVT virus, ki izraža zaščitni antigen (VP2) IBD virusa seva Faragher 52/70.

Cepivo spodbudi aktivno imunost in serološki odgovor proti Marekovi bolezni in IBD pri piščancih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat cepiva:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku. Nivo tekočega dušika v vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno pregledovati in ga po potrebi dodajati. Nenamerno odtajane ampule je potrebno zavreči.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat cepiva:

- Ampula iz stekla tipa I s 1000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tipa I z 2000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tipa I s 4000 odmerki cepiva.

Vsaka ampula je nameščena na nosilcih, ki so shranjeni v kanistrih. Kanistri so shranjeni v vsebnikih s tekočim dušikom.

Vehikel:

- vreča iz polivinilklorida z 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/20/255/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.07.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

AMPULA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 000

2 000

4 000



3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI () VEHIKLA**VREČA****1. IME VEHIKLA**

Vehikel za celično vezana cepiva za perutnino

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

3. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Vreča:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer
Ingelheim

7. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številká}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (0,2 ml subkutano ali 0,05 ml *in ovo*) suspenzije cepiva vsebuje:

Učinkovine:

Virus Marekove bolezni (MD), serotip 1, sev RN1250 (celično vezani), živ:

2,9 do 3,9 log₁₀ PFE*

Herpes virus puranov (HVT), sev vHVT013-69 (celično vezani), ki izraža gen za VP2 protein virusa bolezni Gumboro (IBD), sev Faragher 52/70 virus, živ:

3,6 do 4,4 log₁₀ PFE*

*PFE: plak-formirajoče enote.

Koncentrat: rumena do rožnata opalescentna homogena suspenzija.

Vehikel: rdeče-oranžna bistra raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.



4. Indikacije

Aktivna imunizacija en dan starih piščancev ali 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za preprečitev smrtnosti, kliničnih znakov in zmanjšanje poškodb, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (vključno z zelo virulentnimi MD sevi), in
- za preprečitev smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroča virus IBD (znan tudi kot virus bolezni Gumboro).

Nastop imunosti: MD: 5 dni po izvalitvi.

IBD: 14 dni po izvalitvi (subkutano) ali 28 dni po izvalitvi (*in ovo*).

Trajanje imunosti: MD: en odmerek zadostuje za zaščito v celotnem obdobju tveganja za okužbo.

IBD: 10 tednov po izvalitvi.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Pri piščancih z maternalnimi protitelesi proti MD, lahko po cepljenju s tem zdravilom, pride do zakasnelega nastopa imunosti proti IBD.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri vseh postopkih dajanja cepiva ravnajte v skladu s pravili asepse.

Ker je cepivo živo, se lahko oba vakcinalna seva izločata iz cepljenih živali RN1250 sev cepiva se ni širil v eksperimentalnih pogojih. vHVT013-69 sev cepiva se lahko širi na necepljene piščance in purane. Kljub temu je potrebno uporabiti ustrezne veterinarske in živinorejske ukrepe, da bi preprečili širitev vakcinalnih sevov na necepljene piščance, purane in druge dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih očal in škornjev, tako pred jemanjem iz tekočega dušika kot tudi med tajanjem in odpiranjem ampul.

Zamrznjene ampule lahko počijo med nenadno spremembo temperature.

Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

Ptice v obdobju nesnosti:

To zdravilo je namenjeno uporabi pri en dan starih piščancih in 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajcih, zato varnost uporabe tega zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju 10-kratnega največjega priporočenega odmerka uporabljenega subkutano je bil pri leghorn piščancih prostih specifičnih patogenov, opažen omejen in prehodni učinek na rast.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana (s.c.) uporaba ali z *in ovo* injiciranjem.

En odmerek z 0,2 ml na en dan starega piščanca ali 0,05 ml na 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Cepivo je potrebno dati s subkutanim injiciranjem v vrat ali z *in ovo* injiciranjem.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priprava suspenzije cepiva:

- Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice, očala in škornje. S tekočim dušikom ravnajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Pripravo cepiva je potrebno načrtovati pred jemanjem ampul iz tekočega dušika. Potrebno je najprej natančno izračunati količino potrebnih ampul in vehikla na osnovi primerov iz spodnje tabele:

Vreča vehikla	Število ampul cepiva (subkutana uporaba)	Število ampul cepiva (in ovo uporaba)
1 vreča z 200 ml vehikla	1 ampula (1000 odmerkov)	4 ampule (1000 odmerkov) ali 2 ampuli (2000 odmerkov) ali 1 ampula (4000 odmerkov)
1 vreča s 400 ml vehikla	2 ampuli (1000 odmerkov) ali 1 ampula (2000 odmerkov)	8 ampul (1000 odmerkov) ali 4 ampule (2000 odmerkov) ali 2 ampuli (4000 odmerkov)
1 vreča z 800 ml vehikla	4 ampule (1000 odmerkov) ali 2 ampuli (2000 odmerkov) ali 1 ampula (4000 odmerkov)	16 ampul (1000 odmerkov) ali 8 ampul (2000 odmerkov) ali 4 ampule (4000 odmerkov)

- Iz vsebnika s tekočim dušikom vzemite le ampule, ki bodo uporabljene takoj.
- Hitro odmrznite vsebino ampul z rahlim stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Postopek tajanja ne sme trajati dlje kot 90 sekund. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
- Takoj po odtajanju obrišite ampule s čisto papirnato brisačo in jih odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od telesa (za preprečitev poškodbe v primeru pokanja ampule.)
- Izberite primerno velikost sterilne brizge za odvzem cepiva iz vseh odtajanih ampul, in jo opremite z iglo velikosti 18 G ali večjo.
- Strgajte zunanji ovoj vreče z vehiklom in nežno vstavite iglo brizge skozi septum ene od povezovalnih cevčic na vreči. Potegnite 2 ml vehikla v brizgo.
- Povlecite celotno vsebino vseh odtajanih ampul v brizgo. To naredite tako da počasi potegnete celotno vsebino iz vsake ampule tako da jo nežno nagnete naprej in vstavite iglo s poševnim robom obrnjenim navzdol proti dnu ampule. Nadaljujte dokler ne izvečete vsega cepiva iz ampule.
- Vsebino brizge prenesite v vrečo z vehiklom (ne uporabite vehikla, če je moten).
- Nežno zmešajte cepivo z vehiklom s premikanjem vreče naprej in nazaj.
- Pomembno je sprati ampule in vrhove ampul. Da bi to storili, izvečite majhno količino vehikla s cepivom v brizgo. Nato počasi napolnite telesa ampule in vrhove ampul z vsebino, jo povlecite iz teles in vrhov ampul in jo injicirajte nazaj v vrečo.
- Ta postopek spiranja ponovite še enkrat.
- Ponovite odmrzovanje, odpiranje, prenos in spiranje s primerno količino ampul, ki jih je potrebno raztopiti v vreči z vehiklom.
- Tako pripravljeno cepivo je potrebno premešati z rahlim stresanjem in uporabiti takoj. Med cepljenjem pogosto obrnite vrečo da zagotovite homogenost mešanice cepiva.
- Cepivo je bistra, rdeče-oranžno obarvana suspenzija za injiciranje, ki jo je potrebno uporabiti v 2 urah. Ne zamrzujte v nobenem primeru. Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

10. Karenca

Karenca: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat cepiva:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku.

Nivo tekočega dušika v vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno pregledovati in ga po potrebi dodajati.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

Cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ampuli, po Exp.

Ampule ki so bile nenamerno odtajane, je potrebno zavreči. Ne zamrzujte ponovno v nobenem primeru.

Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/255/001-003

Velikosti pakiranj:

Zamrznjen koncentrat cepiva:

- Ampula iz stekla tip I s 1000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tip I z 2000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tip I s 4000 odmerki cepiva.

Vsaka ampula je nameščena na nosilcih, ki so shranjeni v kanistrih. Kanistri so shranjeni v vsebnikih s tekočim dušikom.

Vehikel:

- vreča iz polivinilklorida z 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Vehikel:

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

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-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
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
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
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-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
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Druge informacije

Cepivo vsebuje rekombinantna virusa RN1250 in vHVT013-69 embrionalnih celicah piščancev. Virus RN1250 je tehnološko ustvarjen MD virus sestavljen iz treh serotip 1 sevov. Njegov genom vsebuje tudi dolge terminalne ponovitve virusa retikuloendotelioze. vHVT013-69 virus je rekombinantni HVT virus, ki izraža zaščitni antigen (VP2) IBD virusa seva Faragher 52/70. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti Marekovi bolezni in IBD pri piščancih.