

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PREVEXXION RN+HVT koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,2 ml zawiesiny szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Związany z komórkami żywy, rekombinowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1,
szczep RN1250: 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

Związany z komórkami żywy, atenuowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 3,
szczep HVT FC126: 3.0 to 4.0 log₁₀
PFU*

*PFU: jednostki tworzące łysinkę.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat szczepionki:
Dimetylosulfotlenek
Podłoże 199 Earle
Wodorowęglan sodu
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Fenolosulfoftaleina (czerwień fenolowa)
Wodorofosforan potasu
Diwodorofosforan potasu
Wodorotlenek sodu lub kwas solny (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: żółta do czerwonaworóżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina.

Rozpuszczalnik: czerwono-pomarańczowy, przezroczysty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie jednodniowych kurcząt w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych i zmian chorobowych wywołanych przez wirus MD (w tym wirus MD o bardzo dużej zjadliwości).

Czas powstania odporności: 5 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy stosować zasady aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu. Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczipione ptaki mogą wydalać oba szczepy szczepionkowe. W warunkach eksperymentalnych szczep szczepionkowy RN1250 nie rozprzestrzenia się. Szczep szczepionkowy HVT FC126 może rozprzestrzeniać się na indyki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na nieszczepione kurczęta, indyki i inne podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, okulary i obuwie ochronne. Zamrożone ampułki szklane mogą eksplodować w przypadku nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Brak

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u jednodniowych kurcząt, w związku z czym bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Przygotowanie zawiesiny szczepionki:

- Podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić rękawice ochronne, okulary i buty. Czynności z użyciem ciekłego azotu powinny odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu. Dokładną ilość ampulek szczepionki i ilość potrzebnego rozpuszczalnika należy uprzednio obliczyć zgodnie z poniższą tabelą, przedstawioną jako przykład:

Worek z rozpuszczalnikiem	Liczba ampulek szczepionki
1 worek zawierający 200 ml rozpuszczalnika	1 ampłka zawierająca 1000 dawek
1 worek zawierający 400 ml rozpuszczalnika	2 ampłki zawierające po 1000 dawek lub 1 ampłka zawierająca 2000 dawek
1 worek zawierający 800 ml rozpuszczalnika	4 ampłki zawierające po 1000 dawek lub 2 ampłki zawierające po 2000 dawek lub 1 ampłka zawierająca 4000 dawek

- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampulek, delikatnie je wstrząsając w wodzie o temperaturze 25°C–30°C. Proces rozmrażania nie powinien przekraczać 90 sekund. Niezwłocznie przejść do następnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu osuszyć ampułki, a następnie otworzyć je, trzymając je w odległości wyciągniętej ręki (aby zapobiec zranieniu w przypadku pęknięcia którejkolwiek ampułki).
- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości, aby można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampulek, i umocować na niej igłę o grubości co najmniej 18 lub większą.
- Delikatnie wprowadzić igłę strzykawki przez membranę jednej z rurek łączących worek i pobrać 2 ml rozpuszczalnika.
- Następnie pobrać całą zawartość rozmrożonej ampułki do strzykawki.
- Przenieść zawartość strzykawki do worka z rozpuszczalnikiem (nie należy używać rozpuszczalnika, jeśli jest on mętny).
- Delikatnie wymieszać szczepionkę w worku z rozpuszczalnikiem, poruszając nim do przodu i do tyłu.
- Ważne jest, aby przepłukać ampułki wraz z odłamanymi szyjkami. W tym celu należy pobrać niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę do strzykawki. Następnie powoli napęlić nim fiolkę oraz odłamaną szyjkę. Następnie pobrać tę mieszaninę z fiołki i szyjki i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.

- Powtarzać rozmrażanie, otwieranie, przenoszenie i płukanie dla odpowiedniej liczby ampułek, których zawartość ma zostać wprowadzona do worka z rozpuszczalnikiem.
- Szczepionka jest gotowa do użycia i powinna być wymieszana przez delikatne wstrząsanie i natychmiast zużyta. Podczas szczepienia należy często delikatnie poruszać workiem ruchem wirowym, aby zapewnić, że szczepionka pozostanie równomiernie wymieszana.
- Szczepionka jest bezbarwną, czerwono-pomarańczową zawiesiną do wstrzykiwań, która powinna być zużyta w ciągu dwóch godzin. W żadnym wypadku nie należy jej zamrażać. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

Dawkowanie:

Jedno wstrzyknięcie 0,2 ml na jednodniowe pisklę.

Sposób podawania:

Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia podskórnego w szyję.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD03.

Szczepionka zawiera rekombinowany wirus RN1250 i wirus HVT FC126 w komórkach zarodka kurzego.

Wirus RN1250 jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również fragmenty LTR wirusa retikuloendoteliozy.

Wirus HVT FC126 jest żywym, atenuowanym herpeswirusem indyków.

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko chorobie Mareka u kurcząt.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Koncentrat szczepionki:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie.

Pojemniki z ciekłym azotem należy regularnie sprawdzać pod kątem poziomu ciekłego azotu i w razie potrzeby należy go uzupełniać.

Przypadkowo rozmrożone ampułki należy wyrzucić.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat szczepionki:

- ampułka ze szkła typu I zawierająca 1000 dawek szczepionki.
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 2000 dawek szczepionki.
- ampułka ze szkła typu I zawierająca 4000 dawek szczepionki.

Każda ampułka jest umieszczona w chwytakach, które są umieszczane w kanistrach. Kanistry są następnie przechowywane w zbiornikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml lub 2400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24/10/2023

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA AMPUŁKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PREVEXXION RN+HVT

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 000

2 000

4 000



3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIETA)
ROZCIEŃCZALNIKA**

(worek)

1. NAZWA ROZCIEŃCZALNIKA

Rozpuszczalnik do związków z komórkami szczepionek dla drobiu

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

3. DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania szczepionki.

Worek:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



7. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PREVEXXION RN+HVT koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. Skład

Każda dawka 0,2 ml zawiesiny szczepionki zawiera:

Związany z komórkami żywy, rekombinowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1,
szczep RN1250: 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*
Związany z komórkami żywy, atenuowany wirus choroby Mareka (MD), serotyp 3,
szczep HVT FC126: 3.0 to 4.0 log₁₀
PFU*

*PFU: jednostki tworzące łysinkę.

Koncentrat: żółta do czerwonaworóżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina.

Rozpuszczalnik: czerwono-pomarańczowy, przezroczysty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie jednodniowych kurcząt w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz zmian chorobowych wywołanych przez wirus MD (w tym wirus MD o bardzo dużej zjadliwości).

Czas powstania odporności: 5 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować zasady aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu. Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczepione ptaki mogą wydalać oba szczepy szczepionkowe. W warunkach eksperymentalnych szczep szczepionkowy RN1250 nie rozprzestrzenia się. Szczep szczepionkowy HVT FC126 może rozprzestrzeniać się na indyki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na nieszczepione kurczęta, indyki i inne podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas weterynaryjnego stosowania produktu leczniczego, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, okulary i obuwie ochronne. Zamrożone ampułki szklane mogą eksplodować w przypadku nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Ptaki nieśne:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u jednodniowych kurcząt, w związku z czym bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jedno wstrzyknięcie 0,2 ml na jednodniowe pisklę.

Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia podskórnego w szyję.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie zawiesiny szczepionki:

- Podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić rękawice ochronne, okulary i buty. Czynności z użyciem ciekłego azotu powinny odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampułek z ciekłego azotu. Dokładną ilość ampułek szczepionki i ilość potrzebnego rozpuszczalnika należy uprzednio obliczyć zgodnie z poniższą tabelą, przedstawioną jako przykład:

Worek z rozpuszczalnikiem	Liczba ampulek szczepionki
1 worek zawierający 200 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 1000 dawek
1 worek zawierający 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające po 1000 dawek lub 1 ampulka zawierająca 2000 dawek
1 worek zawierający 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające po 1000 dawek lub 2 ampułki zawierające po 2000 dawek lub 1 ampulka zawierająca 4000 dawek

- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampulek, delikatnie je wstrząsając w wodzie o temperaturze 25°C–30°C. Proces rozmrażania nie powinien przekraczać 90 sekund. Niezwłocznie przejść do następnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu osuszyć ampułki, a następnie otworzyć je, trzymając je w odległości wyciągniętej ręki (aby zapobiec zranieniu w przypadku pęknięcia którejkolwiek ampułki).
- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości, aby można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampulek, i umocować na niej igłę o grubości co najmniej 18 lub większą.
- Delikatnie wprowadzić igłę strzykawki przez membranę jednej z rurek łączących worek i pobrać 2 ml rozpuszczalnika.
- Następnie pobrać całą zawartość rozmrożonej ampułki do strzykawki.
- Przenieść zawartość strzykawki do worka z rozpuszczalnikiem (nie należy używać rozpuszczalnika, jeśli jest on mętny).
- Delikatnie wymieszać szczepionkę w worku z rozpuszczalnikiem, poruszając nim do przodu i do tyłu.
- Ważne jest, aby przepłukać ampułki wraz z odłamanymi szyjkami. W tym celu należy pobrać niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę do strzykawki. Następnie powoli napęlić nim fiolkę oraz odłamaną szyjkę. Następnie pobrać tę mieszaninę z fiolki i szyjki i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtarzać rozmrażanie, otwieranie, przenoszenie i płukanie dla odpowiedniej liczby ampulek, których zawartość ma zostać wprowadzona do worka z rozpuszczalnikiem.
- Szczepionka jest gotowa do użycia i powinna być wymieszana przez delikatne wstrząsanie i natychmiast zużyta. Podczas szczepienia należy często delikatnie poruszać workiem ruchem wirowym, aby zapewnić, że szczepionka pozostanie równomiernie wymieszana.
- Szczepiona jest bezbarwną, czerwono-pomarańczową zawiesiną do wstrzykiwań, która powinna być zużyta w ciągu dwóch godzin. W żadnym wypadku nie należy jej zamrażać. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat szczepionki:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie.

Pojemniki z ciekłym azotem należy regularnie sprawdzać pod kątem poziomu ciekłego azotu i w razie potrzeby należy go uzupełniać.

Nie używać szczepionki po upływie terminu ważności podanego na ampulce po oznaczeniu „Exp”.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać rozpuszczalnika po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przypadkowo rozmrożone ampułki należy wyrzucić. W żadnym wypadku nie należy jej ponownie zamrażać. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/302/001-003

Wielkość opakowania:

Koncentrat szczepionki:

- ampłka ze szkła typu I zawierająca 1000 dawek szczepionki.
- ampłka ze szkła typu I zawierająca 2000 dawek szczepionki.
- ampłka ze szkła typu I zawierająca 4000 dawek szczepionki.

Każda ampłka jest umieszczona w chwytakach, które są umieszczane w kanistrach. Kanistry są następnie przechowywane w zbiornikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml lub 2400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Szczepionka:

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

Rozpuszczalnik:

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

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

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

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

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. Inne informacje

Szczepionka zawiera rekombinowany wirus RN1250 i wirus HVT FC126 w komórkach zarodka kurzego.

Wirus RN1250 jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również fragmenty LTR wirusa retikuloendoteliozy. Wirus HVT FC126 jest żywym, atenuowanym herpeswirusem indyków.

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko chorobie Mareka u kurcząt.