

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml pro subkutánní nebo 0,05 ml pro *in ovo* podání) vakcinační suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1, kmen RN1250 (buněčně asociovaný), živý:
2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

Herpesvirus krůt (HVT), kmen vHVT013-69 (buněčně asociovaný), exprimující gen proteinu VP2 infekční bursitidy (IBD), kmen Faragher 52/70, živý:
3,6 až 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koncentrát vakcíny:
Dimethylsulfoxid
199 Earle medium
Hydrogenuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda pro injekci
Rozpouštědlo:
Sacharosa
Hydrolyzovaný kasein
Fenolsulfonftalein (červen fenolová)
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková
Voda pro injekci

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.
Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18 denních embryonovaných kuřecích vajec:

- k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru), a
- k prevenci mortality a klinických příznaků a lézí způsobených virem IBD (také známým jako nemoc Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dnů po vylíhnutí.
IBD: 14 dnů po vylíhnutí (subkutánní podání) nebo 28 dnů po vylíhnutí (*in ovo* podání).

Trvání imunity: MD: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.
IBD: 10 týdnů po vylíhnutí.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U kuřat s mateřskými protilátkami proti MD, která byla vakcinována tímto veterinárním léčivým přípravkem, může dojít k opožděnému nástupu imunity proti IBD.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinování ptáci mohou vylučovat oba vakcinační kmeny. V experimentálních podmínkách nebylo prokázáno šíření vakcinačního kmene RN1250. Vakcinační kmen vHVT013-69 se může šířit na nevakcinovaná kuřata a krůty. Je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačních kmenů na nevakcinovaná kuřata, krůty a jiné vnímavé druhy.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou.

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, nebo 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

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat a 18denních embryonovaných kuřecích vajec, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní a *in ovo* podání.

Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad:

Vak s rozpouštědlem	Počet ampulí s vakcínou (subkutánní podání)	Počet ampulí s vakcínou (<i>in-ovo</i> podání)
1 vak s 200 ml rozpouštědla	1 ampule (1 000 dávek)	4 ampule (1 000 dávek) nebo 2 ampule (2 000 dávek) nebo 1 ampule (4 000 dávek)
1 vak s 400 ml rozpouštědla	2 ampule (1 000 dávek) nebo 1 ampule (2 000 dávek)	8 ampulí (1 000 dávek) nebo 4 ampule (2 000 dávek) nebo 2 ampule (4 000 dávek)
1 vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule (1 000 dávek) nebo 2 ampule (2 000 dávek) nebo 1 ampule (4 000 dávek)	16 ampulí (1 000 dávek) nebo 8 ampulí (2 000 dávek) nebo 4 ampule (4 000 dávek)

- Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjímejte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 °C – 30 °C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmrazených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmrazených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.

- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem (nepoužívejte rozpouštědlo v případě, že je zakalené).
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být rekonstituovány ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogennost vakcinační směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Nespotřebovanou vakcínu znovu nepoužívejte.

Dávkování:

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře nebo 0,05 ml na 18 denní embryonované kuřecí vejce.

Způsob podání:

Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku nebo injekčně *in ovo*.

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

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka subkutánně podán desetinásobek maximální dávky.

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

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 a vHVT013-69 uvnitř kuřecích embryonálních buněk. Virus RN1250 je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy.

Virus vHVT013-69 je rekombinantní virus HVT exprimující protektivní antigen (VP2) viru IBD kmene Faragher 52/70.

Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu a sérologickou odpověď proti Markově chorobě a IBD.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát vakcíny:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny.

Rozpouštědlo:

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1 000 dávkách vakcíny.
- Ampule ze skla typu I po 2 000 dávkách vakcíny.
- Ampule ze skla typu I po 4 000 dávkách vakcíny.

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

Rozpouštědlo:

- Polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 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. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/255/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20/07/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 000

2 000

4 000



3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

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

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodávanou s vakcínou.

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. {mm/rrrr}

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

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka (0,2 ml pro subkutánní nebo 0,05 ml pro *in ovo* podání) vakcinační suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1, kmen RN1250 (buněčně asociovaný), živý:
2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

Herpesvirus krůt (HVT), kmen vHVT013-69 (buněčně asociovaný), exprimující gen proteinu VP2
infekční bursitidy (IBD), kmen Faragher 52/70, živý: 3,6 až 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.
Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí. 

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec kura domácího:

- k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru), a
- k prevenci mortality a klinických příznaků a lézí způsobených virem IBD (také známým jako nemoc Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dnů po vylíhnutí.
IBD: 14 dnů po vylíhnutí (subkutánní podání) nebo 28 dnů po vylíhnutí (*in ovo* podání).

Trvání imunity: MD: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.
IBD: 10 týdnů po vylíhnutí.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U kuřat s mateřskými protilátkami proti MD, která byla vakcinována tímto veterinárním léčivým přípravkem, může dojít k opožděnému nástupu imunity proti IBD.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinovaní ptáci mohou vylučovat oba vakcinační kmene.

V experimentálních podmínkách nebylo prokázáno šíření vakcinačního kmene RN1250. Vakcinační kmen vHVT013-69 se může šířit na nevakcinovaná kuřata a krůty. Je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačních kmenů na nevakcinovaná kuřata, krůty a jiné vnímavé druhy.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě.

Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

Nosnice:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat a 18denních embryonovaných kuřecích vajec, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka subkutánně podán desetinásobek maximální dávky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou.

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 jeho místnímu zástupci 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 (s.c.) nebo *in ovo* podání.

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře nebo 0,05 ml na 18 denní embryonované kuřecí vejce.

Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku nebo injekčně *in ovo*.

9. Informace o správném podávání

Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad:

Vak s rozpouštědlem	Počet ampulí s vakcínou (subkutánní podání)	Počet ampulí s vakcínou (<i>in-ovo</i> podání)
1 vak s 200 ml rozpouštědla	1 ampule (1 000 dávek)	4 ampule (1 000 dávek) nebo 2 ampule (2 000 dávek) nebo 1 ampule (4 000 dávek)
1 vak s 400 ml rozpouštědla	2 ampule (1 000 dávek) nebo 1 ampule (2 000 dávek)	8 ampulí (1 000 dávek) nebo 4 ampule (2 000 dávek) nebo 2 ampule (4 000 dávek)
1 vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule (1 000 dávek) nebo 2 ampule (2 000 dávek) nebo 1 ampule (4 000 dávek)	16 ampulí (1 000 dávek) nebo 8 ampulí (2 000 dávek) nebo 4 ampule (4 000 dávek)

- Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjímejte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 °C – 30 °C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmrazení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmrazených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmrazených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem (nepoužívejte rozpouštědlo v případě, že je zakalené).
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být rekonstituovány ve vaku s rozpouštědlem.

- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogennost vakcinační směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Nespotřebovanou vakcínu znovu nepoužívejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát vakcíny:

Uchovávejte a přepravujte zmrazený v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli po Exp.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly omylem rozmrazeny. Za žádných okolností je znovu nezmrazujte.

Nespotřebovanou vakcínu znovu nepoužívejte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/255/001-003

Velikosti balení:

Zamražený koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1 000 dávkách vakcíny.
- Ampule ze skla typu I po 2 000 dávkách vakcíny.
- Ampule ze skla typu I po 4 000 dávkách vakcíny.

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

Rozpouštědlo:

- polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml nebo 2 400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

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,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

France

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

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

Portugal

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

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. Další informace

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 a vHVT013-69 uvnitř kuřecích embryonálních buněk. Virus RN1250 je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy.

Virus vHVT013-69 je rekombinantní virus HVT exprimující protektivní antigen (VP2) viru IBD kmene Faragher 52/70.

Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu a sérologickou odpověď proti Markově chorobě a IBD.