

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN+HVT stungulyfsþykki og leysir, dreifa

2. INNHALDSLÝSING

Hver 0,2 ml skammtur af bóluefnisdreifu inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða hænsnalömunarveira (Mareks veiki), sermisgerð 1,
stofn RN1250: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*
Frumutengd lifandi, veikluð hænsnalömunarveira (Mareks veiki), sermisgerð 3,
stofn HVT FC126: 3,0 til 4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Bóluefnispýkkni:
Dímetýlsúlfoxíð
199 Earle medium
Natríumhýdrógenkarbónat
Saltsýra
Vatn fyrir stungulyf
Leysir:
Súkrósi
Vatnsrofið kasein
Fenólsúlfonphthalein (fenól rauðt)
Díkalíumfosfat
Kalíumdíhýdrógenfosfat
Natríumhýdroxíð eða saltsýra (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð, tær lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á sólarhringsgömlum kjúklingum til þess að koma í veg fyrir dauða og draga úr klínískum teiknum og vefjaskemmdum af völdum hænsnalömunarveiru (þ.m.t. mjög skað hænsnalömunarveira).

Ónæmi myndast: 5 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: ein bólusetning dugar til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir fyrir smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Par sem um er að ræða lifandi bóluefni geta báðir stofnar bóluefnisins skilist út frá bólusettum fuglum. Ekki hefur verið sýnt fram á þetta með RN1250 bóluefnisstofninum við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við. HVT FC126 bóluefnisstofninn getur borist í kalkúna. Gera á viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórmárlagar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til óbólusettra hænsna, kalkúna og annarra móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýralyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, gleraugum og stígvelum, áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og þegar lykjan er þídd og opnuð. Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Eingöngu á að geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsn:

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjayfirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Bóluefnisdreifan útbúin:

- Notið hlífðarhansa, gleraugu og stígvél þegar lykja er þídd og opnuð. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.
- Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefnin. Nákvaðt magn bóluefnislykja og magn leysis skal reiknað fyrst í samræmi við dæmin í töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með bóluefni
1 poki með 200 ml af leysi	1 lykja með 1.000 skömmum
1 poki með 400 ml af leysi	2 lykjur með 1.000 skömmum eða 1 lykja með 2.000 skömmum
1 poki með 800 ml af leysi	4 lykjur með 1.000 skömmum eða 2 lykjur með 2.000 skömmum eða 1 lykja með 4.000 skömmum

- Takið eingöngu úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjanna á hraðvirkan hátt með því að hreyfa þær varlega í vatni sem er 25-30 °C. Þíðingarferlið á ekki að taka lengri tíma en 90 sekúndur. Framkvæmið næsta þrep án tafar.
- Um leið og lykjurnar hafa þiðnað eru þær þurrkaðar og opnaðar með útréttum handleggjum (til þess að koma í veg fyrir slys ef einhver lykja skyldi brotna).
- Veljið sæfða sprautu í viðeigandi stærð til þess að draga upp bóluefnið úr öllum lykjunum sem búið er að þíða og festið á hana nál sem er 18 gauge eða stærri.
- Stingið sprautunálinni varlega í gegnum skilrúmið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan allt innihaldið úr öllum þíddu lykjunum upp í sprautuna.
- Flytjið innihald sprautunnar í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykjurnar og lykjuendana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjanna rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjuendum og dælið því síðan aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið þíðingu, opnun, flutning og skolun fyrir þann fjölda lykja sem á að þynna í pokanum með leysinum.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar og skal blanda það með varlegrí hreyfingu og nota tafarlaust. Við bólusetninguna skal reglulega velta pokanum varlega til þess að tryggja að bóluefnisblandan haldist einsleit.
- Bóluefnið er tær, appelsínurauð stungulyfsdreifa sem skal nota innan tveggja klukkustunda. Ekki frysta það undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota ílát með bóluefni sem búið er að opna.

Skömmun:

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling.

Aðferð við lyfjagjöf:

Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD03.

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 veiru og HVT FC126 veiru í fóstursvísisfrumum hænsna. RN1250 veiran er breytt hænsnalömunarveira sem samanstendur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi hennar eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV veiru (reticuloendotheliosis virus). HVT FC126 veiran er lifandi veikluð kalkúnaherpesveira. Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn hænsnalömun í hænsnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst. við lægri hita en 25 °C.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Bóluefnisþykki:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni.

Ílátíð með fljótandi köfnunarefninu þarf að skoða reglulega með tilliti til magns fljótandi köfnunarefnis og skal fylla á það eftir þörfum.

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slýsni.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefnisþykki:

- Lykja úr gleri af tegund I með 1.000 skömmum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 2.000 skömmum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 4.000 skömmum af bóluefni.

Hverri lykju er komið fyrir í burðargrind sem geymdar eru í hylkjum. Hylkin eru síðan geymd í ílátum með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

- Pólívínylklóríð poki sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFNA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

24/10/2023

9. DAGSETNING SÍDUSTU ENDURSKODUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

GLERLYKJA

1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN+HVT

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1.000
2.000
4.000



3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MIÐA) Á LEYSI
(poki)**

1. HEITI LEYSIS

Leysir fyrir frumutengd bóluefni fyrir hænsni

2. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni.

3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með bóluefninu fyrir notkun.

Poki:

- 200 ml
- 400 ml
- 600 ml
- 800 ml
- 1.000 ml
- 1.200 ml
- 1.600 ml
- 1.800 ml
- 2.400 ml

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mánuður/ÁÁÁÁ}

5. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

PREVEXXION RN+HVT stungulyfsþykki og leysir, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver 0,2 ml skammtur af bóluefnisdreifu inniheldur:

Frumutengd lifandi raðbrigða hænsnalömunarveira (Mareks veiki), sermisgerð 1,
stofn RN1250: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*
Frumutengd lifandi, veikluð hænsnalömunarveira (Mareks veiki), sermisgerð 3,
stofn HVT FC126: 3,0 til 4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Þykki: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð, tær lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á sólarhringsgömlum kjúklingum til þess að koma í veg fyrir dauða og draga úr klínískum teiknum og vefjaskemmdum af völdum hænsnalömunarveiru (þ.m.t. mjög skæð hænsnalömunarveira).

Ónæmi myndast: 5 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: ein bólusetning dugar til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir fyrir smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Par sem um er að ræða lifandi bóluefni geta báðir stofnar bóluefnisins skilst út frá bólusettum fuglum. Ekki hefur verið sýnt fram á þetta með RN1250 bóluefnisstofninum við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við. HVT FC126 bóluefnisstofninn getur borist í kalkúna. Gera á viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til óbólusettra hænsna, kalkúna og annarra móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýralyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, gleraugum og stígvélum, áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og þegar lykjan er þídd og opnuð. Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Eingöngu á að geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

Varpfuglar:

Dýralyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hænsn:

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhværra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Pað er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda: {lysing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling.

Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bóluefnisdreifan útbúin:

- Notið hlífðarhansa, gleraugu og stígvél þegar lykja er þídd og opnuð. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.
- Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni. Nákvaðt magn bóluefnislykja og magn leysis skal reiknað út í samræmi við dæmin í töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með bóluefni
1 poki með 200 ml af leysi	1 lykja með 1.000 skömmum
1 poki með 400 ml af leysi	2 lykjur með 1.000 skömmum eða 1 lykja með 2.000 skömmum
1 poki með 800 ml af leysi	4 lykjur með 1.000 skömmum eða 2 lykjur með 2.000 skömmum eða 1 lykja með 4.000 skömmum

- Takið eingöngu úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjanna á hraðvirkan hátt með því að hreyfa þær varlega í vatni sem er 25 °C – 30 °C. Þíðingarferlið á ekki að taka lengri tíma en 90 sekúndur. Framkvæmið næsta þrep án tafar.
- Um leið og lykjurnar hafa þiðnað eru þær þurrkaðar og opnaðar með útréttum handleggjum (til þess að koma í veg fyrir slys ef einhver lykja skyldi brotna).
- Veljið sæfða sprautu í viðeigandi stærð til þess að draga upp bóluefnið úr öllum lykjunum sem búið er að þíða og festið á hana nál sem er 18 gauge eða stærri.
- Stingið sprautunálinni varlega í gegnum skilrúmið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan allt innihaldið úr öllum þíddu lykjunum upp í sprautuna.
- Flytjið innihald sprautunnar í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykjurnar og lykjuendana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjanna rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjuendunum og dælið því síðan aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið þíðingu, opnun, flutning og skolun fyrir þann fjölda lykja sem á að þynna í pokanum með leysinum.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar og skal blanda það með varlegrí hreyfingu og nota tafarlaust. Við bólusetninguna skal reglulega velta pokanum varlega til þess að tryggja að bóluefnisblandan haldist einsleit.
- Bóluefnið er tær, appelsínurað stungulysdreifa sem skal nota innan tveggja klukkustunda. Ekki frysta það undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota flát með bóluefni sem búið er að opna.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Bóluefnisþykki:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni.

Ílatið með fljótandi köfnunarefinu þarf að skoða reglulega með tilliti til magns fljótandi köfnunarefnis og skal fylla á það eftir þörfum.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni á eftir Exp.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota leysinn eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á miðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst. við lægri hita en 25 °C.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slysni. Ekki frysta þær undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota lykjur með bóluefni sem búið er að opna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/23/302/001-003

Pakkningastærðir:

Bóluefnisþykki:

- Lykja úr gleri af tegund I með 1.000 skömmum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 2.000 skömmum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 4.000 skömmum af bóluefni.

Hverri lykju er komið fyrir í burðargrind sem geymdar eru í hylkjum. Hylkin eru síðan geymd í ílátum með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

- Pólývínyklóríð poki sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Bóluefni:

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

Leysir:

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

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Víne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

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-Germanja
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 Bucureşti
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. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 veiru og HVT FC126 veiru í fóstursvísisfrumum hænsna. RN1250 veiran er breytt hænsnalömunarveira sem samanstandur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi hennar eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV (reticuloendotheliosis) veiru. HVT FC126 veiran er lifandi veikluð kalkúnaherpesveira. Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn hænsnalömun hjá hænsnum.