

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PREVEXXION RN+HVT+IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,2 ml за подкожно или 0,05 ml за *in ovo*) от ваксиналната суспензия съдържа:

Активни вещества:

Вирус на болестта на Марек (MD), серотип 1, щам RN1250 (клетъчно асоцииран), жив
2,9 до 3,9 log₁₀PFU*

Пуйчи херпес вирус (HVT), щам vHVT013-69 (клетъчно асоцииран), изразяващ VP2 протеин
гена на вируса на Инфекциозния бурзит (IBD), вирус от щам Faragher 52/70, жив,
3,6 до 4,4 log₁₀PFU*

*PFU: плако образуващи единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Ваксинален концентрат:
Диметилсулфоксид
Среда 199 на Earle
Натриев хидрогенкарбонат
Солна киселина
Вода за инжекции
Разтворител:
Захароза
Казеинов хидролизат
Фенолсулфонфталеин (фенолово червено)
Дикалиев фосфат
Калиев дихидрогенфосфат
Натриев хидроксид или солна киселина
Вода за инжекции

Концентрат: жълта до червеникаво-розова опалесцентна хомогенна суспензия.

Разтворител: червено-оранжев бистър разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на еднодневни пилета или 18-дневни ембрионални кокоши яйца:

- за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта на Марек (MD), включително силно вирулентен MD вирус и
- за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на инфекциозен бурзит (IBD), известен още като болестта Гумборо.

Начало на имунитета:

MD: 5 дни след излюпване.

IBD: 14 дни след излюпване

(подкожно) или 28 дни след излюпване (*in ovo*).

Продължителност на имунитета:

MD: Една ваксинация е достатъчна, за да се осигури защита през целият рисков период.

IBD: 10 седмици след излюпване.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета с придобити майчини антитела срещу болестта на Марек (MD), когато са ваксинират с този ветеринарен лекарствен продукт, могат да имат забавено начало на имунитета срещу Инфекциозен бурзит (IBD).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагайте обичайните асептични предпазни мерки при всички административни процедури.

Като при всяка жива ваксина, двата ваксинални щамове могат да се отделят от ваксинираните птици. Не е доказано, че ваксиналният щам RN1250 се разпространява при експериментални условия. Ваксиналният щам vHVT013-69 може да се пренася при неваксинирани пилета и пуйки. Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналните щамове към неваксинирани пилета, пуйки и други възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, предпазни очила и ботуши, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди ампулите да се извадят от течния азот, както и по време на размразяване и отваряне на ампулите. Замразените стъклени ампули могат да експлодират по време на резки температурни промени. Съхранявайте и използвайте течен азот само в сухо и добре проветриво място. Вдишването на течен азот е опасно.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:
Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за приложение при еднодневни пилета и 18-дневни ембрионални кокоши яйца, следователно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно и *in ovo* приложение.

Приготвяне на ваксиналната суспензия:

- Да се използват ръкавици, предпазни очила и ботуши по време на размразяване и отваряне на ампулите. Работата с течен азот трябва да се извършва в добре проветриво място.
- Подготовката на ваксината се планира преди изваждане на ампулите от течния азот. Точното количество на ампулите с ваксина и необходимото количество разредител се изчисляват съгласно таблицата по-долу, предоставена като пример:

Торбичка с разтворител	Брой на ампулите с ваксина (подкожно прилагане)	Брой на ампулите с ваксина (<i>in-ovo</i> прилагане)
1 торбичка с 200 ml разтворител	1 ампула (1 000 дози)	4 ампули (1 000 дози) или 2 ампули (2 000 дози), или 1 ампула (4 000 дози)
1 торбичка с 400 ml разтворител	2 ампули (1 000 дози) или 1 ампула (2 000 дози)	8 ампули (1 000 дози) или 4 ампули (2 000 дози), или 2 ампули (4 000 дози)
1 торбичка с 800 ml разтворител	4 ампули (1 000 дози) или 2 ампули (2 000 дози), или 1 ампула (4 000 дози)	16 ампули (1 000 дози) или 8 ампули (2 000 дози), или 4 ампули (4 000 дози)

- Извадете от контейнера с течен азот само тези ампули, които трябва да се използват незабавно.

- Съдържанието на ампулите трябва се размразява бързо, чрез леко разклащане във вода, при температура 25 °C – 30 °C. Процесът на размразяване не трябва да превишава 90 секунди. Пристъпете незабавно към следващата стъпка.
- Веднага след размразяването, подсушете ампулите с чиста хартиена кърпа и тогава ги отворете, като ги държите на една ръка разстояние (за да се избегне риска от нараняване, ако ампулата се счупи).
- Изберете стерилна спринцовка с подходящ размер за изтегляне на ваксината от всички размразени ампули и поставете игла с диаметър 18 G или по-голям.
- Премахнете покритието на торбичката с разтворител и след това внимателно вкарайте иглата на спринцовката през преградата на една от свързващите тръбички на торбичката и изтеглете 2 ml разтворител.
- Изтеглете цялото съдържание от всички размразени ампули в спринцовката. Направете това, като изтеглете бавно съдържанието от всяка ампула, като леко наклоните ампулата напред и поставете иглата със скосения ръб надолу към дъното на ампулата. Продължете докато цялата ваксина бъде изтеглена от ампулата.
- Прехвърлете съдържанието на спринцовката в торбичката с разтворител (не използвайте ако разтворителя е мътен).
- Внимателно размесвайте ваксината в торбичката с разтворител, като движите торбичката напред и назад.
- Много е важно да изплакнете ампулите и върховете им. Изтеглете малък обем от разтворителя съдържащ ваксината в спринцовката След това бавно напълнете цялата ампула и върха ѝ. Изтеглете съдържанието от ампулата и върха ѝ, и инжектирайте обратно в торбичката с разтворителя.
- Повторете процедурата по измиване веднъж.
- Повторете процедурите по размразяване, отваряне, прехвърляне и измиването за съответния брой ампули които трябва да се разтворят в торбичката с разтворителя.
- Ваксината е готова за употреба и трябва да се смеси като внимателно се разклаща и използва незабавно. По време на ваксинация, внимателно разклащайте торбичката често, за да сте сигурни, че ваксината е хомогенна смес.
- Ваксина е бистра, червено-оранжево оцветена суспензия за инжектиране и трябва да бъде използвана в рамките на 2 часа. Не замразявайте при никакви обстоятелства. Не използвайте повторно отворени контейнери с ваксина.

Дозировка:

Еднократна инжекция с доза 0,2 ml за едnodневно пиле или 0,05 ml за 18-дневно ембрионално кокоше яйце.

Начин на приложение:

Ваксината трябва да бъде прилагана чрез подкожно инжектиране във врата или чрез *in ovo* инжектиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Ограничена и преходна реакция върху растежа е наблюдавана след приложение на доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната, приложена подкожно при пилета Бял Легхорн, свободни от патогени.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD15

Ваксината съдържа: рекомбинантни вируси RN1250 и vHVT013-69, размножени върху пилешки ембрионални клетки.

Вирусът RN1250 е модифициран MD вирус, съставен от три щама серотип 1. Неговия геном съдържа също така дълги термални повторения на вируса на ретикулоендотелиоза.

Вирусът vHVT013-69 е рекомбинантен HVT вирус, съдържащ протективен антиген (VP2) на IBD вирус, шам Faragher 52/70.

Ваксината индуцира активен имунитет и серологичен отговор срещу болестта на Марек и Инфекциозен бурзит (IBD) при пилета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разтворителя: 3 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа при температура под 25 °C.

5.3 Специални условия за съхранение

Ваксинален концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразен в течен азот.

Контейнерите с течен азот трябва да бъдат редовно проверявани за нивото на течен азот и да се допълват при необходимост.

Изхвърляйте всички ампули, които случайно са се размразили.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксинален концентрат:

- Тип I стъклена ампула с 1 000 дози от ваксината.
- Тип I стъклена ампула с 2 000 дози от ваксината.
- Тип I стъклена ампула с 4 000 дози от ваксината.

Всяка ампула се поставя върху носители, които се съхраняват в канистри. Канистрите по-нататък се съхраняват в контейнери с течен азот.

Разтворител:

- Поливинилхлоридна торбичка, съдържаща 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml или 2 400 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/255/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20 юли 2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/YYYY}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

АМПУЛА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 000

2 000

4 000



3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
(ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

ТОРБИЧКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Разтворител за клетъчно асоциирани ваксини при птици

2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Торбичка:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

5. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С. Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



7. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

PREVEXXION RN+HVT+IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

2. Състав

Една доза (0,2 ml за подкожно или 0,05 ml за *in ovo*) от ваксиналната суспензия съдържа:

Активни вещества:

Вирус на болестта на Марек (MD), серотип 1, щам RN1250 (клетъчно асоцииран), жив:
2,9 до 3,9 log₁₀PFU*

Пуйчи херпес вирус (HVT), щам vHVT013-69 (клетъчно асоцииран), изразяващ VP2 протеин
гена на вируса на Инфекциозния бурзит (IBD), вирус от щам Faragher 52/70, жив
3,6 до 4,4 log₁₀PFU*

*PFU: плако образуващи единици

Концентрат: жълта до червеникаво-розова опалесцентна хомогенна суспензия.

Разтворител: червено-оранжев бистър разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета. 

4. Показания за употреба

За активна имунизация на еднодневни пилета или 18-дневни ембрионални кокоши яйца:

- за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта на Марек (MD), включително силно вирулентен MD вирус) и
- за предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на Инфекциозен бурзит (IBD), известен също като болестта Гумборо.

Начало на имунитета:

MD: 5 дни след излюпване

IBD: 14 дни след излюпване (подкожно) или
28 дни след излюпване (*in ovo*).

Продължителност на имунитета:

MD: Една ваксинация е достатъчна, за да се осигури защита през целият рисков период.
IBD: 10 седмици след излюпване.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета с придобити майчини антитела срещу болестта на Марек (MD), когато са ваксинират с този ветеринарен лекарствен продукт, могат да имат забавено начало на имунитета срещу Инфекциозен бурзит (IBD).

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагайте обичайните асептични предпазни мерки при всички административни процедури. Като при всяка жива ваксина, двата ваксинални щамове може да се отделят от ваксинираните птици. Не е доказано, че ваксиналният щам RN1250 се разпространява при експериментални условия. Ваксиналният щам vHVT13-69 може да се пренася при неваксинирани пилета и пуйки. Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналните щамове към неваксинирани пилета, пуйки и други възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, предпазни очила и ботуши, трябва да се носи при работа с ветеринарния лекарствен продукт, преди ампулите да се извадят от течния азот, както и по време на размразяване и отваряне на ампулите. Замразените стъклени ампули могат да експлодират по време на резки температурни промени. Съхранявайте и използвайте течен азот само в сухо и добре проветриво място. Вдишването на течен азот е опасно.

Птици носачки:

Този продукт е предназначен за приложение при еднодневни пилета и 18-дневни ембрионални кокоши яйца, следователно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Ограничена и преходна реакция върху растежа е наблюдаван след приложение на доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната приложена подкожно при пилета Бял Легхорн, свободни от патогени.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожен (s.c.) или *in ovo* начин на приложение.

Еднократна инжекция с доза 0,2 ml за едnodневно пиле или 0,05 ml за 18-дневно ембрионално кокоше яйце.

Ваксината трябва да бъде прилагана чрез подкожно инжектиране във врата или чрез *in ovo* инжектиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приготвяне на ваксиналната суспензия:

- Да се използват ръкавици, предпазни очила и ботуши по време на размразяване и отваряне на ампулите. Работата с течен азот трябва да се извършва в добре проветриво място.
- Подготовката на ваксината се планира преди изваждане на ампулите от течния азот. Точното количество на ампулите с ваксина и необходимото количество разредител се изчисляват съгласно таблицата по-долу, предоставена като пример:

Торбичка с разтворител	Брой на ампулите с ваксина (подкожно прилагане)	Брой на ампулите с ваксина (<i>in-ovo</i> прилагане)
1 торбичка с 200 ml разтворител	1 ампула (1 000 дози)	4 ампули (1 000 дози) или 2 ампули (2 000 дози), или 1 ампула (4 000 дози)
1 торбичка с 400 ml разтворител	2 ампули (1 000 дози) или 1 ампула (2 000 дози)	8 ампули (1 000 дози) или 4 ампули (2 000 дози), или 2 ампули (4 000 дози)
1 торбичка с 800 ml разтворител	4 ампули (1 000 дози) или 2 ампули (2 000 дози), или 1 ампула (4 000 дози)	16 ампули (1 000 дози) или 8 ампули (2 000 дози), или 4 ампули (4 000 дози)

- Извадете от контейнера с течен азот само тези ампули, които трябва да се използват незабавно.
- Съдържанието на ампулите трябва се размразява бързо, чрез леко разклащане във вода, при температура 25 °C – 30 °C. Процесът на размразяване не трябва да превишава 90 секунди. Пристъпете незабавно към следващата стъпка.
- Веднага след размразяването, подсушете ампулите с чиста хартиена кърпа и тогава ги отворете, като ги държите на една ръка разстояние (за да се избегне риска от нараняване, ако ампулата се счупи).
- Изберете стерилна спринцовка с подходящ размер, за изтегляне на ваксината от всички размразени ампули и поставете игла с диаметър 18G или по-голям.

- Премахнете покритието на торбичката с разтворител и след това внимателно вкарайте иглата на спринцовката през преградата на една от свързващите тръбички на торбичката и изтеглете 2 ml разтворител.
- Изтеглете цялото съдържание от всички размразени ампули в спринцовката. Направете това, като изтегляте бавно съдържанието от всяка ампула, като леко наклоните ампулата напред и поставите иглата със скосения ръб надолу към дъното на ампулата. Продължете докато цялата ваксина бъде изтеглена от ампулата.
- Прехвърлете съдържанието на спринцовката в торбичката с разтворител (не използвайте ако разтворителя е мътен).
- Внимателно размесвайте ваксината в торбичката с разтворител, като движите торбичката напред и назад.
- Много е важно да изплакнете ампулите и върховете им. Изтеглете малък обем от разтворителя съдържащ ваксината в спринцовката След това бавно напълнете цялата ампула и върха ѝ. Изтеглете съдържанието от ампулата и върха ѝ, и инжектирайте обратно в торбичката с разтворителя.
- Повторете процедурата по измиване веднъж.
- Повторете процедурите по размразяване, отваряне, прехвърляне и измиването за съответния брой ампули които трябва да се разтворят в торбичката с разтворителя.
- Ваксината е готова за употреба и трябва да се смеси като внимателно се разклаща и използва незабавно. По време на ваксинация, внимателно разклащайте торбичката често, за да сте сигурни, че ваксината е хомогенна смес.
- Ваксина е бистра, червено-оранжево оцветена суспензия за инжектиране и трябва да бъде използвана в рамките на 2 часа. Не замразявайте при никакви обстоятелства. Не използвайте повторно отворени контейнери с ваксина.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ваксинален концентрат:

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот.

Контейнерите с течен азот трябва да бъдат редовно проверявани за нивото на течен азот и да се допълват при необходимост.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 2 часа при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху ампулата след Годен до: Exp.

Унищожете всяка ампула, размразена инцидентно. Не замразявайте повторно при никакви случаи.

Не използвайте повторно веднъж отворени контейнери с ваксина.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/20/255/001-003

Размери опаковки:

Замразен ваксинален концентрат:

- Тип I стъклена ампула с 1 000 дози от ваксината.
- Тип I стъклена ампула с 2 000 дози от ваксината.
- Тип I стъклена ампула с 4 000 дози от ваксината.

Всяка ампула се поставя върху носители, които се съхраняват в канистри. Канистрите по-нататък се съхраняват в контейнери с течен азот.

Разтворител:

- Поливинилхлоридна торбичка, съдържаща 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml или 2 400 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производители, отговарящи за освобождаването на партиди:

Ваксина:

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

Разтворител:

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

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

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

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

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

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

Ваксината съдържа: рекомбинантни вируси RN1250 и vHVT013-69, размножени върху пилешки ембрионални клетки.

Вирусът RN1250 е модифициран MD вирус, съставен от три щама серотип1. Неговия геном съдържа също така дълги термални повторения на вируса на ретикулоендотелиоза.

Вирусът vHVT013-69 е рекомбинантен HVT вирус, съдържащ протективен антиген (VP2) на IBD вирус, щам Faragher 52/70.

Ваксината индуцира активен имунитет и серологичен отговор срещу болестта на Марек и инфекциозен бурзит (IBD) при пилета.