

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN+HVT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,2 ml vakcinės suspensijos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio Mareko ligos (MD) 1 serotipo
RN1250 padermės viruso

2,9–3,9 log₁₀ PVF*,

ląstelėse esančio gyvo susilpninto Mareko ligos (MD) 3 serotipo
HVT FC126 padermės viruso

3,0–4,0 log₁₀ PVF*.

*PVF – plokštelės formuojantys vienetai.

Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Vakcinės koncentratas:
Dimetilsulfoksidas
199 Earle terpė
Natrio vandenilio karbonatas
Vandenilio chlorido rūgštis
Injekcinis vanduo
Skiediklis:
Sacharozė
Kazeino hidrolizatas
Fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis)
Diklio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui)
Injekcinis vanduo

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės spalvos opalescuojanti homogeninė suspensija.

Skiediklis: raudonai oranžinis skaidrus skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti MD viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentišką MD virusą).

Imuniteto pradžia: 5 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones visoms procedūroms.

Kadangi tai yra gyva vakcina, abi vakcinės padernės gali išsiskirti iš vakcinuotų paukščių. Neįrodyta, kad RN1250 vakcininė padernė plinta eksperimentinėmis sąlygomis. HVT FC126 vakcininė padernė gali išplisti kalakutuose. Norint išvengti vakcininės padernės mikroorganizmų išplitimo tarp nevakcinuotų viščiukų, kalakutų ir kitų imlių rūšių, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant iš skysto azoto, per ampulės atšildymo ir atidarymo procedūras būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: apsaugines pirštines, akinius ir batus.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garų.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo laikotarpiu nenustatytas.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Vakcinės suspensijos paruošimas

- Ampulės atšildant ir nulaužiant būtina mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti akinius ir mūvėti batus. Skystą azotą naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Vakcinės paruošimas turi būti suplanuotas dar prieš išimant ampulės iš skysto azoto. Pirmiausia apskaičiuojamas reikalingas tikslus vakcinės dozių ir skiediklio kiekis pagal toliau esančią lentelę, pateiktą kaip pavyzdį:

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius
vienas 200 ml skiediklio maišelis	viena 1000 dozių ampulė
vienas 400 ml skiediklio maišelis	dvi 1000 dozių ampulės arba viena 2000 dozių ampulė
vienas 800 ml skiediklio maišelis	keturios 1000 dozių ampulės arba dvi 2000 dozių ampulės arba viena 4000 dozių ampulė

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampulės, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25 – 30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymas neturėtų trukti ilgiau nei 90 sekundžių. Nedelsiant reikia vykdyti tolesnį etapą.
- Atšildžius, ampulės reikia nusausinti, tada nulaužti laikant ištiestos rankos atstumu (siekiant išvengti sužeidimo, jei ampulė dužtų).
- Nulaužus ampulės, jų visų turinį reikia nedelsiant įtraukti į atitinkamo dydžio sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio ar didesne adata.
- Švelniai švirkšto adata reikia pradurti vieno iš maišelio jungiamųjų vamzdelių pertvarą ir pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio.
- Tada visą atšildytą ampulių turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą.
- Švirkšto turinį suleisti į skiediklio maišelį (negalima naudoti skiediklio, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišelį pirmyn-atgal.
- Svarbu praskalauti ampulės ir ampulių antgalius. Tam reikia įtraukti nedidelį kiekį skiediklio su vakcina į švirkštą. Lėtai juo užpildyti ampulės korpusą ir antgalį. Turinį iš ampulės korpuso ir antgalio ištraukti ir suleisti atgal į skiediklio maišelį.
- Atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių skaičius.
- Vakcina yra paruošta naudoti, ją reikia švelniai sumaišyti ir sunaudoti nedelsiant. Siekiant, kad vakcina išliktų vienalytė, vakcinuojant maišelį reikia dažnai švelniai pasukti.
- Vakcina yra skaidri, raudonai oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti. Negalima pakartotinai naudoti paruoštos vakcinės talpyklių.

Dozavimas

Vieną 0,2 ml ištirpintos vakcinės dozę reikia sušvirkšti vienadieniam viščiukui.

Naudojimo metodas

Vakciną sušvirkšti po oda kaklo srityje.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Nėra.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI01AD03

Vakcina turi rekombinantinį RN1250 ir HVT FC126 virusus, esančius viščiuko embriono ląstelėse. RN1250 virusas yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų 1 serotipo padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus. HVT FC126 yra gyvas susilpnintas kalakutų herpes virusas. Vakcina sukelia aktyvų viščių imunitetą Mareko ligai.

5. FARMAKOLOGINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Vakcinos koncentratas

Laikyti ir gabenti skystajame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.
Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcinos koncentratas:

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių;
- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių;
- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto kontaineriuose.

Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. REGISTRAVIMO DATA

2023-10-24

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINĖ AMPULĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN+HVT

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1000
2000
4000



3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS TIRPIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)
(maišelis)

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Skiediklis paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį, pridėtą kartu su vakcina.

Maišelis:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



Boehringer
Ingelheim

7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PREVEXXION RN+HVT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,2 ml vakcinos suspensijos dozėje yra:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio Mareko ligos (MD) 1 serotipo RN1250 padermės viruso	2,9–3,9 log ₁₀ PVF*,
ląstelėse esančio gyvo susilpninto Mareko ligos (MD) 3 serotipo HVT FC126 padermės viruso	3,0–4,0 log ₁₀ PVF*.

*PVF – plokštelės formuojantys vienetai.

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės spalvos opalescuojanti homogeninė suspensija.
Skiediklis: raudonai oranžinis skaidrus skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti MD viruso sukeltą gaisumą, klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentišką MD virusą).

Imuniteto pradžia: 5 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones visoms procedūroms.

Kadangi tai yra gyva vakcina, abi vakcinos padermės gali išsiskirti iš vakcinuotų paukščių. Neįrodyta, kad RN1250 vakcininė padermė plinta eksperimentinėmis sąlygomis. HVT FC126 vakcininė padermė gali išplisti kalakutuose. Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp nevakcinuotų viščių, kalakutų ir kitų imlių rūšių, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant iš skysto azoto, per ampulės atšildymo ir atidarymo procedūras būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: apsaugines pirštines, akinius ir batus.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garų.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo laikotarpiu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: { nacionalinės sistemos duomenys }.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieną 0,2 ml ištirpintos vakcinės dozę reikia sušvirkšti vienadieniui viščiukui.

Vakciną sušvirkšti po oda kaklo srityje.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinės suspensijos paruošimas

- Ampulės atšildant ir nulaužiant būtina mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti akinius ir mūvėti batus. Skystą azotą naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Vakcinės paruošimas turi būti suplanuotas dar prieš išimant ampulės iš skysto azoto. Pirmiausia apskaičiuojamas reikalingas tikslus vakcinės dozių ir skiediklio kiekis pagal toliau esančią lentelę, pateiktą kaip pavyzdį:

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius
vienas 200 ml skiediklio maišelis	viena 1000 dozių ampulė
vienas 400 ml skiediklio maišelis	dvi 1000 dozių ampulės arba viena 2000 dozių ampulė
vienas 800 ml skiediklio maišelis	keturios 1000 dozių ampulės arba dvi 2000 dozių ampulės arba viena 4000 dozių ampulė

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25 – 30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymas neturėtų trukti ilgiau nei 90 sekundžių. Nedelsiant reikia vykdyti tolesnį etapą.
- Atšildžius, ampules reikia nusausti, tada nulaužti laikant ištiestos rankos atstumu, siekiant išvengti sužeidimo, jei ampulė dužtų.
- Nulaužus ampules, jų visų turinį reikia nedelsiant įtraukti į atitinkamo dydžio sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio ar didesne adata.
- Švelniai švirkšto adata reikia pradurti vieno iš maišelio jungiamųjų vamzdelių pertvarą ir pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio.
- Tada visą atšildytų ampulių turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą.
- Švirkšto turinį suleisti į skiediklio maišelį (negalima naudoti skiediklio, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišelį pirmyn-atgal.
- Svarbu praskalauti ampules ir ampulių antgalius. Tam reikia įtraukti nedidelį kiekį skiediklio su vakcina į švirkštą. Lėtai juo užpildyti ampulės korpusą ir antgalį. Turinį iš ampulės korpuso ir antgalio ištraukti ir suleisti atgal į skiediklio maišelį.
- Atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių skaičius.
- Vakcina yra paruošta naudoti, ją reikia švelniai sumaišyti ir sunaudoti nedelsiant. Siekiant, kad vakcina išliktų vienalytė, vakcinuojant maišelį reikia dažnai švelniai pasukti.
- Vakcina yra skaidri, raudonai oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti. Negalima pakartotinai naudoti paruoštos vakcinos talpyklių.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Vakcinos koncentratas

Laikyti ir gabenti skystajame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Vakcinos negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės po Exp.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklio negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti pakartotinai. Atidarytų vakcinos ampulių pakartotinai naudoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/23/302/001-003

Pakuočių dydžiai

Vakcinos koncentratas:

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto kontaineriuose.

Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinio patvirtinimo data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vakcina:

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

Skiediklis:

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

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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 O. 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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein,
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

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,
Τηλ: +30 2108906300

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 Dziekonskiego 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

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Vakcina turi rekombinantinį RN1250 ir HVT FC126 virusus, esančius viščiuko embriono ląstelėse. RN1250 virusas yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų 1 serotipo padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus. HVT FC126 yra gyvas susilpnintas kalakutų herpes virusas. Vakcina sukelia aktyvų viščiukių imunitetą Mareko ligai.