

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN+HVT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,2 ml vakcīnas suspensijas deva satur:

### Aktīvās vielas:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, 1. serotips, celms RN1250: 2,9–3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Dzīvs, novājināts, ar šūnām saistīts Mareka slimības (MS) vīruss, 3. serotips, celms HVT FC126: 3,0–4,0 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakus veidojošās vienības.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<b>Vakcīnas koncentrāts:</b>
Dimetilsulfoksīds
199 Earle barotne
Nātrija hidrogēnkarbonāts
Sālsskābe
Ūdens injekcijām
<b>Šķīdinātājs:</b>
Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Fenolsulfonftaleīns (fenola sarkanais)
Kālija hidrogēnfosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidroksīds vai sālsskābe (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša, viendabīga suspensija.

Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Vistas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai novērstu mirstību un mazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulentu MS vīrusu).

Imunitātes iestāšanās: 5 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.

### **3.3. Kontrindikācijas**

Nav.

### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, abi vakcīnas celmi var izdalīties no vakcinētajiem putniem. Ir pierādīts, ka vakcīnas celms RN1250 izplatās eksperimentālos apstākļos. Vakcīnas celms HVT FC126 var izplatīties uz tītariem. Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētu putnu, tītaru vai citu uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, brilles un zābakus, kas jālieto pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, atkausēšanas un atvēršanas laikā. Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā. Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Vistas:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

#### Vakcīnas suspensijas pagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi vēdināmā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

<b>Šķīdinātāja maiss</b>	<b>Vakcīnas ampulu skaits</b>
1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 1000 devām
1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 1000 devām vai 1 ampula ar 2000 devām
1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 1000 devām vai 2 ampulas ar 2000 devām, vai 1 ampula ar 4000 devām

- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Strauji atkausēt ampulas, viegli skalīnot ūdenī 25 °C–30 °C temperatūrā. Atkausēšanas process nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties veikt nākamo darbību.
- Tiklīdz ampulas atkausētas, nosusināt tās un tad atvērt, turot attālāk (lai izvairītos no savainojumiem ampulas saplīšanas gadījumā).
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Uzmanīgi ievadīt šļirces adatu caur maisa savienojanas caurulītes atveri un ievilkt 2 ml šķīdinātāja.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu.
- Pārnest šļirces saturu uz šķīdinātāja maisu (neizmantojot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu vakcīnu saturošā šķīdinātāja. Pēc tam ar to lēni piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to maisījumu atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kuras nepieciešams atšķaidīt šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas iepakojumus.

#### Devas:

Viena 0,2 ml injekcija katram vienu dienu vecam cālim.

#### Lietošanas metode:

Ievadīt vakcīnu kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

## 4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATŅvet kods: QI01AD03

Vakcīna satur rekombinanto vīrusu RN1250 un vīrusu HVT FC126, kuri atrodas vistu embriju šūnās. RN1250 ir mākslīgi radīts MS vīruss, kas sastāv no trīs 1. serotipa celmiem. Tās genoms satur arī retikuloendotelioides vīrusa garos terminālos atkārtojumus.

Vīruss HVT FC126 ir dzīvs, novājināts tītaru herpes vīruss.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Mareka slimību vistām.

## 5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

### 5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

### 5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

#### Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī.

Šķidrā slāpekļa konteinerī regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni, kas regulāri jāpapildina, ja nepieciešams.

Iznīcināt visas nejauši atkausētās ampulas.

#### Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

### 5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

#### Vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām, 5 ampulas statīvā.

- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām, 5 ampulas statīvā.

- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām, 4 ampulas statīvā.

Ampulu statīvus uzglabā tvertnēs, kuras uzglabā šķidrā slāpekļa konteineros.

#### Šķīdinātājs:

- Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

24/10/2023

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

DD/MM/GGGG

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**STIKLA AMPULA**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

PREVEXXION RN+HVT

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1000  
2000  
4000



**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {dd/mm/gggg}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
(MARKĒJUMA) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

Polivinilhlorīda maiss

**1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs ar šūnām saistītām vakcīnām mājpūtniem.

**2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml  
1800 ml  
2400 ml

**3. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

**5. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP. {mēnesis/gads}

**7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

PREVEXXION RN+HVT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

## 2. Sastāvs

Katra 0,2 ml vakcīnas suspensijas deva satur:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, 1. serotips, celms RN1250:	2,9–3,9 log <sub>10</sub> PFU*
Dzīvs, novājināts, ar šūnām saistīts Mareka slimības (MS) vīruss, 3. serotips, celms HVT FC126:	3,0–4,0 log <sub>10</sub> PFU*

\*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša, viendabīga suspensija.  
Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

## 3. Mērķsugas

Vistas.

## 4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai novērstu mirstību un mazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulentu MS vīrusu).

Imunitātes sākums: 5 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.

## 5. Kontrindikācijas

Nav.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, abi vakcīnas celmi var izdalīties no vakcinētajiem putniem. Ir pierādīts, ka vakcīnas celms RN1250 izplatās eksperimentālos apstākļos. Vakcīnas celms HVT FC126 var tikt pārnesti uz tītariem. Jāievēro atbilstoši veterinārie un putnkopības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celmu nonākšanas nevakcinētu putnu, tītaru vai citu jutīgu sugu ganāmpulkos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, brilles un zābakus, kas jālieto pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, atkausēšanas un

atvēršanas. Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā. Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

#### Dējējputni:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Vistas:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Viena 0,2 ml injekcija katram vienu dienu vecam cālim.  
Ievadīt vakcīnu kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

#### Vakcīnas suspensijas pagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi vēdināmā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

<b>Šķīdinātāja maiss</b>	<b>Vakcīnas ampulu skaits</b>
1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 1000 devām
1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 1000 devām vai 1 ampula ar 2000 devām
1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 1000 devām vai 2 ampulas ar 2000 devām, vai 1 ampula ar 4000 devām

- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Strauji atkausēt ampulas, viegli skalīnot ūdenī 25 °C–30 °C temperatūrā. Atkausēšanas process nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties veikt nākamo darbību.

- Tiklīdz ampulas atkausētas, nosusināt tās un tad atvērt, turot attālāk (lai izvairītos no savainojumiem ampulas saplīšanas gadījumā).
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Uzmanīgi ievadīt šļirces adatu caur maisa savienošanas caurulītes atveri un ievilkt 2 ml šķīdinātāja.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu.
- Pārnest šļirces saturu uz šķīdinātāja maisu (neizmantojot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu vakcīnu saturošā šķīdinātāja. Pēc tam ar to lēni piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to maisījumu atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kuras nepieciešams atšķaidīt šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas iepakojumus.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī.

Šķidrā slāpekļa konteinerī regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni, kas regulāri jāpapildina, ja nepieciešams. Nelietot šo vakcīnu, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas pēc Exp.

### Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šo šķīdinātāju, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Iznīcināt visas nejausi atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtās vakcīnas ampulas.

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/23/302/001-003

Iepakojumu lielumi:

Vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām, 5 ampulas statīvā.
  - I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām, 5 ampulas statīvā.
  - I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām, 4 ampulas statīvā.
- Ampulu statīvus uzglabā tvertnēs, kuras uzglabā šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

- Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vakcīna:

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

Šķīdinātājs:

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



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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi:

**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

**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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, 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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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

**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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**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. Cita informācija**

Vakcīna satur rekombinanto vīrusu RN1250 un vīrusu HVT FC126, kuri atrodas vistu embriju šūnās. RN1250 ir mākslīgi radīts MS vīruss, kas sastāv no trīs 1. serotipa celmiem. Tās genoms satur arī retikuloendotelioides vīrusa garos terminālos atkārtojumus.

Vīruss HVT FC126 ir dzīvs, novājināts tītaru herpes vīruss.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Mareka slimību vistām.