

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVEXXION RN koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml) suspenzije cepiva vsebuje:

Učinkovina:

celično vezani živi rekombinantni virus Marekove bolezni (MD), serotip 1, sev RN1250

2,9 do 3,9 log₁₀ PFE*

*PFE: plak formirajoče enote.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin:
Koncentrat zamrznjenega cepiva:
dimetilsulfoksid
199 Earle medij
natrijev hidrogenkarbonat
klorovodikova kislina
voda za injekcije
Vehikel:
Saharoza
hidrolizat kazeina
fenolsulfonftalein (fenol rdeče)
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

Koncentrat: rumena do rdečkasto-rožnata opalescentna homogena suspenzija.
Vehikel: rdeče-oranžna bistra raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija en dan starih piščancev za preprečitev smrtnosti, kliničnih znakov in za zmanjšanje poškodb, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (vključno z zelo virulentnimi sevi virusa Marekove bolezni).

Nastop imunosti: 5 dni po cepljenju.
Trajanje imunosti: En odmerek zadostuje za zaščito v celotnem obdobju tveganja za okužbo.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri vseh postopkih dajanja cepiva ravnajte v skladu s pravili asepse.

Ker gre za živo cepivo, cepljene živali lahko izločajo vakcinalni sev, kar pa ni bilo dokazano v eksperimentalnih pogojih.

Kljub temu so potrebni ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na necepljene piščance in druge dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih očal in škornjev, tako pred jemanjem iz tekočega dušika kot tudi med tajanjem in odpiranjem ampul.

Zamrznjene ampule lahko med nenadno spremembo temperature počijo. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno uporabi pri en dan starih piščancih, zato varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko zmeša in daje skupaj s cepivom Vaxxitek HVT+IBD. Piščanci, ki imajo maternalna protitelesa proti Marekovi bolezni (MD), imajo lahko zaradi cepljenja z zmešanimi cepivi, zakasnen nastop imunosti proti virusu IBD (povzročitelj bolezni, znane tudi kot bolezen Gumboro). Suspenzija zmešanih cepiv ni namenjena cepljenju embrioniranih jajc.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Priprava suspenzije cepiva:

- Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice, očala in škornje. S tekočim dušikom ravnajte le v dobro prezračjenih prostorih.
- Pripravo cepiva je potrebno načrtovati pred jemanjem ampul iz tekočega dušika. Potrebno je najprej natančno izračunati količino potrebnih ampul in vehikla na osnovi primerov iz spodnje tabele. Kadar se cepivo meša s cepivom Vaxxitek HVT+IBD, je potrebno obe cepivi redčiti v isti vreči vehikla, kot je prikazano spodaj.

Vreča vehikla	Število ampul Prevexxion RN	Število ampul Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 odmerkov	1 x 1000 odmerkov
1 x 400 ml	2 x 1000 odmerkov ali 1 x 2000 odmerkov	2 x 1000 odmerkov ali 1 x 2000 odmerkov
1 x 800 ml	4 x 1000 odmerkov ali 2 x 2000 odmerkov ali 1 x 4000 odmerkov	4 x 1000 odmerkov ali 2 x 2000 odmerkov

- Iz vsebnika s tekočim dušikom vzemite le ampule, ki bodo uporabljene takoj.
- Hitro odmrznite vsebino ampul z rahlim stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Postopek tajanja ne sme trajati dlje kot 90 sekund. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
- Takoj po odtajanju obrišite ampule s čisto papirnato brisačo in jih odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od telesa (za preprečitev poškodbe v primeru pokanja ampule)
- Izberite primerno velikost sterilne brizge za odvzem cepiva iz vseh odtajanih ampul, in jo opremite z iglo velikosti 18 G ali večjo.
- Strgajte zunanji ovoj vreče z vehiklom in nežno vstavite iglo brizge skozi septum ene od povezovalnih cevk na vreči. Potegnite 2 ml vehikla v brizgo. Vehikla ne uporabite, če je moten.
- Povlecite celotno vsebino vseh odtajanih ampul v brizgo. To naredite tako da počasi potegnete celotno vsebino iz vsake ampule tako da jo nežno nagnete naprej in vstavite iglo s poševnim robom obrnjenim navzdol proti dnu ampule. Nadaljujte dokler ne izvlečete vsega cepiva iz ampule.
- Vsebino brizge prenesite v vrečo z vehiklom.
- Nežno zmešajte cepivo z vehiklom s premikanjem vreče naprej in nazaj.
- Pomembno je sprati ampule in vrhove ampul. Da bi to storili, izvlecite majhno količino vehikla s cepivom v brizgo. Nato počasi napolnite telesa ampul in vrhove ampul z vsebino, jo povlecite iz teles in vrhov ampul in jo injicirajte nazaj v vrečo.
- Ta postopek spiranja ponovite še enkrat.
- Ponovite odmrzovanje, odpiranje, prenos in spiranje s primerno količino ampul, ki jih je potrebno raztopiti v vreči z vehiklom.
- Tako pripravljeno cepivo je potrebno premešati z rahlim stresanjem in uporabiti takoj. Med cepljenjem pogosto obrnite vrečo da zagotovite homogenost mešanice cepiva.
- Cepivo je bistra, rdeče-oranžno obarvana suspenzija za injiciranje, ki jo je potrebno uporabiti v 2 urah. Cepiva v nobenem primeru ne zamrzujte ponovno. Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

Odmerjanje:

En odmerek po 0,2 ml na enega en dan starega piščanca.

Način dajanja:

Cepivo je potrebno dati s subkutanim injiciranjem v vrat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju 10-kratnega največjega priporočenega odmerka je bil pri leghorn piščancih, prostih specifičnih patogenov, opažen omejen in prehoden učinek na rast.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD03

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva.

Cepivo vsebuje rekombinantni virus RN1250 v embrionalnih celicah piščancev.

Cepivo je tehnološko ustvarjen virus Marekove bolezni, sestavljen iz treh sevov serotipa 1. Njegov genom vsebuje tudi dolge terminalne ponovitve virusa retikuloendotelioze. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti Marekovi bolezni pri piščancih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8 in z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat cepiva:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku.

Nivo tekočega dušika v vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno pregledovati in ga po potrebi dodajati.

Ampule ki so bile nenamerno odtajane, je potrebno zavreči.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat cepiva:

- Ampula iz stekla tip I s 1000 odmerki cepiva.

- Ampula iz stekla tip I z 2000 odmerki cepiva.

- Ampula iz stekla tip I s 4000 odmerki cepiva.

Vsaka ampula je nameščena na nosilcih, ki so shranjeni v kanistrih. Kanistri so shranjeni v vsebnikih s tekočim dušikom.

Vehikel:

- Vreča iz polivinilklorida, ki vsebuje 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/254/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20/07/2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

AMPULA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVEXXION RN

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1000
2000
4000



3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI VEHIKLA

(vreča)

1. IME VEHIKLA

Vehikel za celično vezana cepiva za perutnino

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in/ali purani.

3. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Vreča:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mesec/leto}

5. POSEBNA OPOZORILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**7. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

PREVEXXION RN koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (0,2 ml) suspenzije cepiva vsebuje:

Učinkovina:

celično vezani živi rekombinantni virus Marekove bolezni (MD), serotip 1, sev RN1250

2,9 do 3,9 log₁₀ PFE*

*PFE: plak formirajoče enote.

Koncentrat: rumena do rdečkasto-rožnata opalescentna homogena suspenzija.

Vehikel: rdeče-oranžna bistra raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija en dan starih piščancev za preprečitev smrtnosti, kliničnih znakov in za zmanjšanje poškodb, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (vključno z zelo virulentnimi sevi virusa Marekove bolezni).

Nastop imunosti: 5 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: En odmerek zadostuje za zaščito v celotnem obdobju tveganja za okužbo.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri vseh postopkih dajanja cepiva ravnajte v skladu s pravili asepse.

Ker gre za živo cepivo, cepljene živali lahko izločajo vakcinalni sev, kar pa ni bilo dokazano v eksperimentalnih pogojih.

Kljub temu so potrebni ustrezní veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na necepljene piščance in druge dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih očal in škornjev, tako pred jemanjem iz tekočega dušika kot tudi med tajanjem in odpiranjem ampul.

Zamrznjene ampule lahko med nenadno spremembo temperature počijo. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

Ptice v obdobju nesnosti:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno uporabi pri en dan starih piščancih, zato varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko zmeša in daje skupaj s cepivom Vaxxitek HVT+IBD. Piščanci, ki imajo maternalna protitelesa proti Marekovi bolezni (MD), imajo lahko zaradi cepljenja z zmešanimi cepivi, zakasnen nastop imunosti proti virusu IBD (povzročitelj bolezni, znane tudi kot bolezen Gumboro). Suspenzija zmešanih cepiv ni namenjena cepljenju embrioniranih jajc.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Pri dajanju 10-kratnega največjega priporočenega odmerka je bil pri leghorn piščancih, prostih specifičnih patogenov, opažen omejen in prehodni učinek na rast.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim v poglavju "Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij" in z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Piščanci

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate imetniku dovoljenja za promet ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

En odmerek po 0,2 ml na enega en dan starega piščanca.
Cepivo je potrebno dati s subkutanim injiciranjem v vrat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priprava suspenzije cepiva:

- Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice, očala in škornje. S tekočim dušikom ravnajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Pripravo cepiva je potrebno načrtovati pred jemanjem ampul iz tekočega dušika. Potrebno je najprej natančno izračunati količino potrebnih ampul in vehikla na osnovi primerov iz spodnje tabele. Kadar se cepivo meša s cepivom Vaxxitek HVT+IBD, je potrebno obe cepivi redčiti v isti vreči vehikla, kot je prikazano spodaj.

Vreča vehikla	Število ampul Prevexxion RN	Število ampul Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 odmerkov	1 x 1000 odmerkov
1 x 400 ml	2 x 1000 odmerkov ali 1 x 2000 odmerkov	2 x 1000 odmerkov ali 1 x 2000 odmerkov
1 x 800 ml	4 x 1000 odmerkov ali 2 x 2000 odmerkov ali 1 x 4000 odmerkov	4 x 1000 odmerkov ali 2 x 2000 odmerkov

- Iz vsebnika s tekočim dušikom vzemite le ampule, ki bodo uporabljene takoj.
- Hitro odmrznite vsebino ampul z rahlim stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Postopek tajanja ne sme trajati dlje kot 90 sekund. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
- Takoj po odtajanju obrišite ampule s čisto papirnato brisačo in jih odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od telesa (za preprečitev poškodbe v primeru pokanja ampule)
- Izberite primerno velikost sterilne brizge za odvzem cepiva iz vseh odtajanih ampul, in jo opremite z iglo velikosti 18 G ali večjo.
- Strgajte zunanji ovoj vreče z vehiklom in nežno vstavite iglo brizge skozi septum ene od povezovalnih cevok na vreči. Potegnite 2 ml vehikla v brizgo. Vehikla ne uporabite, če je moten.
- Povlecite celotno vsebino vseh odtajanih ampul v brizgo. To naredite tako da počasi potegnete celotno vsebino iz vsake ampule tako da jo nežno nagnete naprej in vstavite iglo s poševnim robom obrnjenim navzdol proti dnu ampule. Nadaljujte dokler ne izvlečete vsega cepiva iz ampule.
- Vsebinsko brizge prenesite v vrečo z vehiklom.
- Nežno zmešajte cepivo z vehiklom s premikanjem vreče naprej in nazaj.
- Pomembno je sprati ampule in vrhove ampul. Da bi to storili, izvlecite majhno količino vehikla v brizgo. Nato počasi napolnite telesa ampul in vrhove ampule z vehiklom s cepivom, povlecite vsebino iz teles in vrhov ampul in jo injicirajte nazaj v vrečo.
- Ta postopek spiranja ponovite še enkrat.
- Ponovite odmrzovanje, odpiranje, prenos in spiranje s primerno količino ampul, ki jih je potrebno raztopiti v vreči z vehiklom.
- Tako pripravljeno cepivo premešajte z rahlim stresanjem in uporabite takoj. Med cepljenjem pogosto obrnite vrečo da zagotovite homogenost mešanice cepiva.
- Cepivo je bistra, rdeče-oranžno obarvana suspenzija za injiciranje, ki jo je potrebno uporabiti v 2 urah. Cepiva ne zamrzujte v nobenem primeru. Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat shranjujte in prevažajte zamrznjen v tekočem dušiku.

Nivo tekočega dušika v vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno pregledovati in ga po potrebi dodajati.

Vehikel shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ampuli po Exp.

Ampule ki so bile nenamerno odtajane, je potrebno zavreči. Cepiva v nobenem primeru ne zamrzujte ponovno. Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjnske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/254/001-003

Velikosti pakiranj:

Koncentrat cepiva:

- Ampula iz stekla tip I s 1000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tip I z 2000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tip I s 4000 odmerki cepiva.

Vsaka ampula je nameščena na nosilcih, ki so shranjeni v kanistrih. Kanistri so shranjeni v vsebnikih s tekočim dušikom.

Vehikel:

- Vreča iz polivinilklorida, ki vsebuje 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Cepivo:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest
Francija

Vehikel:
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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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 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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
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

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

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 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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

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. Druge informacije

Cepivo vsebuje rekombinantni virus RN1250 v embrionalnih celicah piščancev.

Cepivo je tehnološko ustvarjen virus Marekove bolezni sestavljen iz treh sevov serotipa 1. Njegov genom vsebuje tudi dolge terminalne ponovitve virusa retikuloendotelioze. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti Marekovi bolezni pri piščancih.