

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, serotips 1,
celms RN1250 2,9 līdz 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:
Sasaldēts vakcīnas koncentrāts:
Dimetilsulfoksīds
199 Earle barotne
Nātrija hidroģēnkarbonāts
Sālsskābe
Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs:
Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Fenolsulfonftaleīns (fenola sarkanais)
Kālija hidroģēnfosfāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
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 klīniskās pazīmes un samazinātu bojājumus, ko izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulento 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 vīrusa vakcīna, tās celms var izplatīties no vakcinētiem putniem, kaut gan eksperimentālos apstākļos tā izplatība nav pierādīta.

Tāpēc piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem cāļiem un 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 aizsargcimdus, aizsargbrilles 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 zināmas.

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

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar Vaxxitek HVT + IBD. Cāļiem ar maternāli iegūtām antivielām pret MS, ja tos vakcinē ar vakcīnām maisījumā, var būt novēlota imunitātes iestāšanās pret infekciozo bursālo slimību (pazīstama arī kā Gumboro slimība). Vakcīnu maisījuma suspensija nav paredzēta embrionētu olu vakcinācijai. 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. Ja šo vakcīnu lieto maisījumā ar Vaxxitek HVT+IBD, abas vakcīnas ir jāatšķaida tajā pašā šķīdinātāja maisā, kā norādīts zemāk.

Šķīdinātāja maisa	Prevexxion RN ampulu skaits	Vaxxitek HVT + IBD ampulu skaits
1 x 200 ml	1 x 1000 devas	1 x 1000 devas
1 x 400 ml	2 x 1000 devas vai 1 x 2000 devas	2 x 1000 devas vai 1 x 2000 devas
1 x 800 ml	4 x 1000 devas vai 2 x 2000 devas vai 1 x 4000 devas	4 x 1000 devas vai 2 x 2000 devas

- No šķidrā slāpekļa konteinerā izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausēt viegli saskalinot ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā. Atkausēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, noslaucīt ampulas ar sausu papīra dvieli un atvērt tās turot rokas garuma attālumā, lai pārļaužot ampulu novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Pārplēst šķīdinātāja maisa aizsargpārklājumu un uzmanīgi ievietot šļirces adatu caur vienu no maisus savienojošo caurulīšu starpsienu un izvilkst 2 ml šķīduma. Nelietot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu. To darīt, lēni savācot katras ampulas saturu, viegli noliecot ampulu uz priekšu, un ievietojot adatu ar slīpo malu vērstu uz leju ampulas apakšas virzienā. Turpināt, līdz visa vakcīna ir izvilkta no ampulas.
- Pārnest šļirces saturu šķīdinātāja maisā.
- 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. Izvilkst saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot šo skalošanu vienu reizi.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārvešanas 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)

Specifisko patogēnu brīvām, baltajām Leghornas vistām pēc 10 reizes lielākas maksimāli pieļaujamās devas ievadīšanas, novērota ierobežota un īslaicīga ietekme uz augšanu.

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. ATĶvet kods: QI01AD03.

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīnas.

Vakcīna satur ar vistu embriju šūnām saistītu rekombinanto vīrusa celmu RN1250.

Vakcīna ir no trim 1. serotipa celmiem izveidots MS vīruss. Tās genoms satur arī retikuloendoteliozes vīrusa garos terminālos atkārtojumus. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisku reakciju pret Mareka slimību vistām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā, un 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: 3 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 šķidrajā 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.
- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām.

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas tiek uzglabāti tvertnēs. Tvertnes tiek uzglabātas 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/2/20/254/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/07/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{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
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

AMPULA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000

2000

4000



3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (MARĶĒJUMS) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
(maiss)

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs ar šūnām saistītām vakcīnām māļputniem

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Maiss:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



Boehringer
Ingelheim

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

PREVEXXION RN koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra 0,2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, serotips 1,
celms RN1250 2,9 līdz 3,9 log₁₀ 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 klīniskās pazīmes un samazinātu bojājumus, ko izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulento MS vīrusu).

Imunitātes iestāšanās: 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 vīrusa vakcīna, tās celms var izplatīties no vakcinētiem putniem, kaut gan eksperimentālos apstākļos tā izplatība nav pierādīta. Tāpēc piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem cāļiem un 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 aizsargcimdus, aizsargbrilles 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.

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:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Vaxxitek HVT + IBD. Cāļiem ar maternāli iegūtām antivielām pret MS, ja tos vakcinē ar vakcīnām maisījumā, var būt novēlota imunitātes iestāšanās pret infekciozo bursālo slimību (pazīstama arī kā Gumboro slimība). Vakcīnu maisījuma suspensija nav paredzēta embrionētu olu vakcinācijai. 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.

Pārdozēšana:

Specifisko patogēnu brīvām, baltajām Leghorns vistām pēc 10 reizes lielākas maksimāli pieļaujamās devas ievadīšanas, novērota ierobežota un īslaicīga ietekme uz augšanu.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas apakšpunktā "Mijiedarbība", un šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas

Nav zināmas.

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.

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. Ja šo vakcīnu lieto maisījumā ar Vaxxitek HVT+IBD, abas vakcīnas ir jāatšķaida tajā pašā šķīdinātāja maisā, kā norādīts zemāk.

Šķīdinātāja maiss	Prevexxion RN ampulu skaits	Vaxxitek HVT + IBD ampulu skaits
1 x 200 ml	1 x 1000 devas	1 x 1000 devas
1 x 400 ml	2 x 1000 devas vai 1 x 2000 devas	2 x 1000 devas vai 1 x 2000 devas
1 x 800 ml	4 x 1000 devas vai 2 x 2000 devas vai 1 x 4000 devas	4 x 1000 devas vai 2 x 2000 devas

- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausē viegli saskalinot ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā. Atkausēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, noslaucīt ampulas ar sausu papīra dvieli atvērt tās turot rokas garuma attālumā, lai pārļaužot ampulu novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Pārplēst šķīdinātāja maisa aizsargpārklājumu un uzmanīgi ievietot šļirces adatu caur vienu no maisus savienojamo caurulīšu starpsienu un izvilkst 2 ml šķīduma. Nelietojiet šķīdinātāju, ja tas ir duļķains.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu. To darīt, lēni savācot katras ampulas saturu, viegli noliecot ampulu uz priekšu, un ievietojot adatu ar slīpo malu vērstu uz leju ampulas apakšas virzienā. Turpināt, līdz visa vakcīna ir izvilkta no ampulas.
- Pārnest šļirces saturu šķīdinātāja maisā.
- 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. Izvilkst saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to maisījumu atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot šo skalošanu darbību vienu reizi.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārvešanas 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 koncentrātu uzglabāt un transportēt sasaldētu šķīdrajā slāpekļī.

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

Šķīdinātāju uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

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

Nelietot šo vakcīnu, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas pēc Exp.

Iznīcināt visas nejausi atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas konteinerus.

12. Īpaši norādījumi 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. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/20/254/001-003

Iepakojuma lielumi:

Sasaldēts vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām.

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas tiek uzglabāti tvertnēs. Tvertnes tiek uzglabātas 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:

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

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

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

Italia

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

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. Cita informācija

Vakcīna satur ar vistu embriju šūnām saistītu rekombinanto vīrusa celmu RN1250.

Vakcīna ir no trim 1. serotipa celmiem izveidots MS vīruss. Tās genoms satur arī retikuloendotelioides vīrusa garos terminālos atkārtojumus. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisku reakciju pret Mareka slimību vistām.