

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stam RN1250

2,9 tot 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen:
Bevroren vaccinconcentraat:
Dimethylsulfoxide
199 Earle medium
Natriumwaterstofcarbonaat
Zoutzuur
Water voor injecties
Suspenseervloeistof:
Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Fenolsulfonftaleïne (fenolrood)
Dikaliümfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumhydroxide of zoutzuur (voor aanpassing pH)
Water voor injecties

Concentraat: gele tot rood-roze, opalescente, homogene suspensie

Suspenseervloeistof: rood-oranje, heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en laesies veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.

3.3 Contra-indicaties

Geen

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures. Aangezien dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels, maar het is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. Desalniettemin, moeten passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet bewezen tijdens leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Vaxxitek HVT+IBD. Kippen met maternale antilichamen tegen MD kunnen, wanneer gevaccineerd met de gemengde vaccins, een vertraagde aanvang van de

immuniteit hebben tegen Infectieuze Bursitis (ook gekend als de Ziekte van Gumboro). De gemengde vaccinsuspensie is niet bedoeld voor de immunisatie van geëmbryoneerde eieren.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Vorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampul. De behandeling van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient. Wanneer dit vaccin wordt gemengd met Vaxxitek HVT + IBD, moeten beiden worden verdund in dezelfde zak met oplosmiddel, zoals hieronder aangegeven:

Zak suspenseervloeistof	Aantal Prevexxion RN ampullen	Aantal Vaxxitek HVT+IBD ampullen
1 x 200 ml	1 x 1,000 doses	1 x 1,000 doses
1 x 400 ml	2 x 1,000 doses of 1 x 2,000 doses	2 x 1,000 doses of 1 x 2,000 doses
1 x 800 ml	4 x 1,000 doses of 2 x 2,000 doses of 1 x 4,000 doses	4 x 1,000 doses of 2 x 2,000 doses

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk moeten worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25°C- 30°C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspenseervloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een van de aansluitende buisjes van de zak suspenseervloeistof en trek 2 ml suspenseervloeistof op. De suspenseervloeistof niet gebruiken als die troebel is.
- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenseervloeistof.
- Meng het vaccin in de zak suspenseervloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspenseervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tips hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de suspenseervloeistofzak.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooiings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de zak suspenseervloeistof.

- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtige bewegingen worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Het verdunde vaccin in geen geval in de vriezer bewaren. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

Dosering:

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken.

Toedieningswijze:

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD03

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch product voor vogels, levende virale vaccins.

Het vaccin bevat het recombinante virus RN1250 in kippenembryo cellen.

Het vaccin is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus. Het vaccin induceert een actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek bij kippen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 en de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vaccinconcentraat:

Bevroren bewaren en transporteren in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I glazen ampul van 2.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 4.000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de containers met vloeibare stikstof.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml of 2.400 ml suspendeervloeistof

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/254/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/07/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

AMPUL

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1.000

2.000

4.000



3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL MOETEN WORDEN VERMELD

ZAK

1. NAAM VAN HET OPLOSMIDDEL

Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml
1.800 ml
2.400 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter geleverd met het vaccin.

4. BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren onder 30°C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

PREVEXXION RN concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 0,2 ml vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Celgeassocieerd levend recombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stam RN1250

2,9 tot 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid

Concentraat: gele tot rood- roze, opalescente, homogene suspensie

Suspendeervloeistof: rood-oranje, heldere oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en laesies veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoor(en):

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.

Aangezien dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels, maar het is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. Desalniettemin moeten passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt

gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Legvogels:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet bewezen tijdens leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Vaxxitek HVT+IBD. Kippen met maternale antilichamen tegen MD kunnen, wanneer gevaccineerd met de gemengde vaccins, een vertraagde aanvang van de immuniteit hebben tegen Infectieuze Bursitis (ook gekend als de Ziekte van Gumboro). De gemengde vaccinsuspensie is niet bedoeld voor de immunisatie van geëmbryoneerde eieren.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in de rubriek “Interactie” en de suspenseervloeistof, bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken.

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampul. De behandeling van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als

voorbeeld dient. Wanneer dit vaccin wordt gemengd met Vaxxitek HVT + IBD, moeten beiden worden verdund in dezelfde zak met oplosmiddel, zoals hieronder aangegeven:

Zak suspendervloestof	Aantal Prevexxion RN ampullen	Aantal Vaxxitek HVT+IBD ampullen
1 x 200 ml	1 x 1,000 doses	1 x 1,000 doses
1 x 400 ml	2 x 1,000 doses of 1 x 2,000 doses	2 x 1,000 doses of 1 x 2,000 doses
1 x 800 ml	4 x 1,000 doses of 2 x 2,000 doses of 1 x 4,000 doses	4 x 1,000 doses of 2 x 2,000 doses

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk moeten worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25 °C- 30 °C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspendervloestof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een van de aansluitende buisjes van de zak suspendervloestof en trek 2 ml suspendervloestof op. De suspendervloestof niet gebruiken als die troebel is.
- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspendervloestof.
- Meng het vaccin in de zak suspendervloestof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspendervloestof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tipjes hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de zak suspendervloestof.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooiings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de zak suspendervloestof.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtige bewegingen worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Het verdunde vaccin in geen geval in de vriezer bewaren. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het vaccinconcentraat moet bewaard en getransporteerd worden in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

De suspendeervloeistof moet bewaard worden bij een temperatuur beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

Dit vaccin niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul na Exp.

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg. In geen geval opnieuw invriezen. Aangebroken containers met vaccin niet opnieuw gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/254/001-003

Verpakkingsgrootten:

Bevroren vaccinconcentraat:

- Type I-glazen ampul van 1.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 2.000 doses vaccin, 5-ampuldrager.
- Type I-glazen ampul van 4.000 doses vaccin, 4-ampuldrager.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters, en deze canisters worden vervolgens opgeslagen in de containers met vloeibare stikstof.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml of 2.400 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vaccin:

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

Oplosmiddel:

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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. Fásor 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

Österreich

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

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

Polska

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

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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. Overige informatie

Het vaccin bevat het recombinante virus RN1250 in kippenembryo cellen.

Het vaccin is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus. Het vaccin induceert een actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek bij kippen.