

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcinaszuszpenzió minden 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Sejthez kötött élő, rekombináns Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus,
RN1250 törzs

2,9–3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele:
Fagyasztott vakcinakonzentrátum:
Dimetil-szulfoxid
Earle-féle Medium 199 tápközeg
Nátrium-hidrogén-karbonát
Sósav
Injekcióhoz való víz
Oldószer:
Szacharóz
Kazein hidrolizátum
Fenolszulfonftalein (fenolvörös)
Dikálium-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-hidroxid vagy sósav (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

Konzentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsibék aktív immunizálására az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust) által okozott mortalitás és klinikai tünetek megelőzése, valamint a léziók csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 5 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: Egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a termék egy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik a vakcinatörzset, de kísérleti körülmények között a terjedését nem mutatták ki.

Mindazonáltal megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs nem vakcinázott házityúk és más fogékony állatfajokra való áterjedésének megakadályozására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítménykezelésekor, a folyékony nitrogénből való kivétel előtt, valamint az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű, szemüveg és csizma. A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja. A folyékony nitrogén gázainak belélegzése veszélyes.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házityúk

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítményt naposcsibék számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Vaxxitek HVT+IBD készítménnyel. Az anyai eredetű, Marek-betegség elleni ellenanyagokkal rendelkező házityúk kevert készítményekkel történő oltásakor

késleltetve jelentkezhet a fertőző bursitis (más néven gumborói betegség) elleni immunitás. A kevert vakcinaszuszpenzió nem alkalmas embrionált tojások immunizálására.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- A vakcina elkészítését előre meg kell tervezni az ampulláknak a folyékony nitrogénből történő kivétele előtt. Először a szükséges vakcinaampullák pontos számát és az oldószer szükséges mennyiségét kell pontosan kiszámítani az alábbi, példaként megadott táblázat szerint. Ha ezt a készítményt keverik a Vaxxitek HVT+IBD-vel, mindkét készítményt ugyanabban az oldószeres zsákban kell hígítani, az alábbiak szerint.

Oldószeres zsák	Prevexxion RN ampullák száma	Vaxxitek HVT+IBD ampullák száma
1 x 200 ml	1 x 1000 adag	1 x 1000 adag
1 x 400 ml	2 x 1000 adag vagy 1 x 2000 adag	2 x 1000 adag vagy 1 x 2000 adag
1 x 800 ml	4 x 1000 adag vagy 2 x 2000 adag vagy 1 x 4000 adag	4 x 1000 adag vagy 2 x 2000 adag

- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékony nitrogénes tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C–30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. A felolvasztás nem tarthat tovább 90 másodpercnél. Azonnal végezze el a következő lépést.
- A felolvasztás után törölje le az ampullákat tiszta papírtörülközővel, és ezután nyissa fel őket kinyújtott karral (az ampulla esetleges törése miatti sérülés elkerülése érdekében).
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendőt, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Nyissa fel az oldószeres zsák külső védőborítását, majd óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsővének szeptumán és szívjon fel 2 ml oldószert. Ne használja fel az oldószert, ha az zavaros.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe. Ezt mindegyik ampulla tartalmának lassú felszívásával végezze oly módon, hogy az ampullát óvatosan megdönti és a tűt belevezeti úgy, hogy a hegyének ferde metszési felülete lefelé, az ampulla alja felé nézzen. Addig folytassa, amíg a vakcinát teljesen fel nem szívta az ampullából.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba.
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószert a fecskendőbe. Ezután lassan töltsen fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismétlje meg egyszer ezt az öblítési műveletet.
- Ismétlje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószeres zsákban felhígítandó ampulla esetében.

- A vakcina használatra kész és óvatosan össze kell keverni és azonnal fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákot, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenziós injekció, amelyet két órán belül fel kell használni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

Adagolás:

Egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének egy napos életkorban.

Az alkalmazás módja:

A vakcinát szubkután injekció formájában kell beadni a nyak bőre alá.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A növekedésre gyakorolt korlátozott és átmeneti hatást figyeltek meg a maximális felszabadításkori titer 10-szeresének specifikus kórokozótól mentes fehér leghorn tyúkoknak történő beadásakor.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD03

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára, élő vírust tartalmazó vakcinák.

A vakcina az RN1250 rekombináns vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben.

A vakcina három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges MD vírus. Genomja a retikuloendoteliózis vírus hosszú láncvégi ismétlődéseit is tartalmazza. A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a Marek-betegséggel szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 3.8 pontban felsorolt készítményekkel és az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 2 év.

A vakcina az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül 25 °C alatti hőmérsékleten.

5.3 Különleges tárolási előírások

Vakcinakonzentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó.

A folyékony nitrogén tartályokban a nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint újra kell tölteni.

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni.

Oldószer:

30 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Vakcinakonzentrátum:

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 1000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 4 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

Az ampullatartókat elsődlegesen fémdobozban, a fémdobozokat pedig folyékony nitrogén tartályban tárolják.

Oldószer:

- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltetértogatú polivinilklorid zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/254/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 20/07/2020

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1.000

2.000

4.000



3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ZSÁK

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

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

3. AZ ALKALMAZÁSI MÓDOK

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcinához mellékelt használati utasítást!

4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

PREVEXXION RN koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. Összetétel

A vakcinaszuszpenzió minden 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Sejthez kötött élő, rekombináns Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus,
RN1250 törzs

2,9–3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Koncentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.
Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

3. Céllátlat fajok

Házityúk.

4. Terápiás javallatok

Napocsibék aktív immunizálására az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust) által okozott mortalitás és klinikai tünetek megelőzése, valamint a léziók csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 5 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: Egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a céllátlatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a termék egy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik a vakcinatörzset, de kísérleti körülmények között a terjedését nem mutatták ki. Mindazonáltal megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs nem vakcinázott házityúkokra és más fogékony fajokra való áttörésének megakadályozására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor, a folyékony nitrogénből való kivétel előtt, valamint az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű,

szemüveg és csizma. A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja. A folyékony nitrogén gázainak belélegzése veszélyes.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítményt naposcsibék számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Vaxxitek HVT+IBD készítménnyel. Az anyai eredetű, Marek-betegség elleni ellenanyagokkal rendelkező házityúk kevert készítményekkel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet a fertőző bursitis (más néven gumborói betegség) elleni immunitás. A kevert vakcinaszuszpenzió nem alkalmas embrionált tojások immunizálására.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A növekedésre gyakorolt korlátozott és átmeneti hatást figyeltek meg a maximális felszabadításkori titer 10-szeresének specifikus kórokozótól mentes fehér leghorn tyúkoknak történő beadásakor.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a „Gyógyszerkölsönhatás” pontban felsorolt készítményekkel és az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Házityúk

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének egy napos életkorban.

A vakcinát szubkután injekció formájában kell beadni a nyak bőre alá.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- A vakcina elkészítését előre meg kell tervezni az ampulláknak a folyékony nitrogénből történő kivétele előtt. Először a szükséges vakcinaampullák pontos számát és az oldószer szükséges mennyiségét kell pontosan kiszámítani az alábbi, példaként megadott táblázat szerint. Ha ezt a

készítményt keverik a Vaxxitek HVT+IBD-vel, mindkét készítményt ugyanabban az oldószeres zsákban kell hígítani, az alábbiak szerint.

Oldószeres zsák	Prevexxion RN ampullák száma	Vaxxitek HVT+IBD ampullák száma
1 x 200 ml	1 x 1000 adag	1 x 1000 adag
1 x 400 ml	2 x 1000 adag vagy 1 x 2000 adag	2 x 1000 adag vagy 1 x 2000 adag
1 x 800 ml	4 x 1000 adag vagy 2 x 2000 adag vagy 1 x 4000 adag	4 x 1000 adag vagy 2 x 2000 adag

- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékony nitrogénes tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C–30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. A felolvasztás nem tarthat tovább 90 másodpercnél. Azonnal végezze el a következő lépést.
- A felolvasztás után törölje le az ampullákat tiszta papírtörölközővel, és ezután nyissa fel őket kinyújtott karral (az ampulla esetleges törése miatti sérülés elkerülése érdekében).
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendőt, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Nyissa fel az oldószeres zsák külső védőborítását, majd óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsővének szeptumán és szívjon fel 2 ml oldószert. Ne használja fel az oldószert, ha az zavaros.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe. Ezt mindegyik ampulla tartalmának lassú felszívásával végezze oly módon, hogy az ampullát óvatosan megdönti és a tűt belevezeti úgy, hogy a hegyének ferde metszési felülete lefelé, az ampulla alja felé nézzen. Addig folytassa, amíg a vakcinát teljesen fel nem szívta az ampullából.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba.
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgatásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószert a fecskendőbe. Ezután lassan tölts fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismételje meg egyszer ezt az öblítési műveletet.
- Ismételje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószeres zsákban felhígítandó ampulla esetében.
- A vakcina használatra kész és óvatosan össze kell keverni és azonnal fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákból, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenziós injekció, amelyet két órán belül fel kell használni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A vakcinakoncentrátum folyékony nitrogénben lefagyasztható tárolandó és szállítandó.

A folyékony nitrogén tartályokban a nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint újra kell tölteni.

Az oldószer legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

A vakcina az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra 25 °C alatti hőmérsékleten tárolva.

Ezt a vakcinát csak az ampullán (Exp.) feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni. Az ampullák semmilyen körülmények között sem fagyaszthatók vissza. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/20/254/001-003

Kiszerelési egységek:

Fagyasztott vakcinakonzentrátum:

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 1000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.
- 4 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

Az ampullatartókat elsődlegesen fémdobozban, a fémdobozokat pedig folyékony nitrogén tartályban tárolják.

Oldószer:

- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltetértfogató polivinilklorid zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vakcina:

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

Oldószer:

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

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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. További információk

A vakcina az RN1250 rekombináns vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben.

A vakcina három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges MD vírus. Genomja a retikuloendoteliózis vírus hosszú láncvégi ismétlődéseit is tartalmazza. A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a Marek-betegséggel szemben.