

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienos 0,2 ml atskiestos vakcinės dozės sudėtis:

veiklioji medžiaga:

ląstelėse esantis gyvas rekombinantinis Mareko ligos (MD) 1 serotipo RN1250 padermės virusas

2,9 – 3,9 log₁₀ PFV*.

PFV* – plokštelės formuojantys vienetai.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis:
Sušaldytas vakcinės koncentratas:
Dimetilsulfoksidas
199 Earle terpė
Natrio vandenilio karbonatas
Vandenilio chlorido rūgštis
Injekcinis vanduo
Skiediklis:
Sacharozė
Kazeino hidrolizatas
Fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis)
Diklio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio hidroksidas ar vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui)
Injekcinis vanduo

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės spalvos opalescuojanti homogeninė suspensija.

Skiediklis: raudonai-oranžinis skaidrus skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti MD viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentiškus MD virusus).

Imuniteto pradžia: 5 dienos po vakcinavimo.
Imuniteto trukmė: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinos padermė gali būti išskiriama iš vakcinuotų paukščių, bet eksperimentinėmis sąlygomis neįrodyta, kad ji plinta.

Nežiūrint į tai, reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp nevakcinuotų viščiukų ir kitų imlių rūšių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Vaxxitek HVT+IBD. Viščiukai, turintys motininių antikūnų prieš MD, vakcinuoti sumaišytais vakcinomis gali turėti vėlesnę imuniteto prieš Infekcinės bursos ligą pradžią (dar žinoma kaip Gumboro liga). Sumaišytos vakcinos suspensija netinkama vakcinavimui embrionų kiaušiniams. Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda.

Vakcinos suspensijos paruošimas

- Ampulės atšildant ir nulaužiant būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Apskaičiavus, kiek vakcinos dozių ir skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai reikia išimti tikslų ampulių skaičių. Šį skaičių galima apskaičiuoti pagal toliau esančią lentelę, pateiktą kaip pavyzdį. Kai šis veterinarinis vaistas yra maišomas kartu su Vaxxitek HVT+IBD, abu turi būti maišomi tame pačiame skiediklio maišelyje, kaip nurodyta žemiau:

Skiediklio maišelis	Prevexxion RN ampulių skaičius	Vaxxitek HVT + IBD ampulių skaičius
1 x 200 ml	1 x 1 000 dozių	1 x 1 000 dozių
1 x 400 ml	2 x 1 000 dozių arba 1 x 2 000 dozių	2 x 1 000 dozių arba 1 x 1 000 dozių
1 x 800 ml	4 x 1 000 dozių arba 2 x 2 000 dozių arba 1 x 4 000 dozių	4 x 1 000 dozių arba 2 x 2 000 dozių

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampulės, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25 - 30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymo procesas neturi trukti ilgiau kaip 90 sek. Nedelsiant reikia vykdyti sekantį etapą.
- Ampulės turiniui visiškai atšilus, ją reikia nusausti švari popieriniu rankšluosčiu, po to ampulę reikia nulaužti laikant ją ištiestos rankos atstumu, norint išvengti sužeidimo, jei ampulė dužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia nedelsiant įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
- Pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir švelniai pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio. Negalima naudoti, jei skiediklis drumstas.
- Tada vakciną iš atšildytų ampulių reikia lėtai įtraukti į švirkštą. Tai daryti reikia ampulę lengvai pasukant, ampulę pradurt tokiu kampu, kad nuožulnus adatos galas būtų nukreiptas žemyn. Tęsti kol visa vakcina bus ištraukta iš ampulių.
- Lėtai bei atsargiai suleisti švirkšto turinį į skiediklį.
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišelį pirmyn-atgal.
- Svarbu ampulę praskalauti praskiestu mišiniu iš skiediklio maišelio. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą. Lėtai pripildyti ampulę skiediklio turiniu, tada įtraukti atgal į švirkštą. Švirkšto turinį reikia suleisti atgal į skiediklio maišelį.
- Pakartoti skalavimą dar kartą.
- Ampulės atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių kiekis.
- Vakciną reikia naudoti nedelsiant, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas.
- Vakcina yra skaidri, raudonai-oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti. Negalima antrą kartą naudoti paruoštos vakcinos talpyklių.

Dozavimas

Vieną 0,2 ml vakcinos dozę reikia suleisti vienadieniam viščiukui.

Naudojimo metodas

Vakciną suleisti po oda kaklo srityje.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Suleidus 10 kartų didesnę vakciną dozę baltųjų leghornų be specifinių patogenų viščiukams, buvo pastebėtas nedidelis ir trumpalaikis poveikis augimui.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI01AD03.

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinės.

Vakcina turi rekombinantinį RN1250 virusą, išskirtą iš viščiuko embriono ląstelės.

Vakcina yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų vieno serotipų padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus. Vakcina sukelia aktyvų viščių imunitetą Mareko ligai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus nurodytus 3.8 p. bei skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės skiediklio, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, praskiedus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Vakcinės koncentratas

Laikyti ir gabenti skystame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcinės koncentratas

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto konteneriuose.

Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/254/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-07-20.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1000
2000
4000



3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)

(maišelis)

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Skiediklis paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį, pridėtą kartu su vakcina.

Maišelis:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Prevexxion RN, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. Sudėtis

Kiekvienos 0,2 ml vakcinos suspensijos dozės sudėtis:

veiklioji medžiaga:

ląstelėse esantis gyvas rekombinantinis Mareko ligos (MD) 1 serotipo
RN1250 padermės virusas

2,9 – 3,9 log₁₀ PFV*.

PFV* – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės splavos opalescuojanti homogeninė suspensija.
Skiediklis: raudonai-oranžinis skaidrus skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti MD viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentiškus MD virusus).

Imuniteto pradžia: 5 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinos padermė gali išsiskirti iš vakcinuotų paukščių, bet neįrodyta, kad ji išplistų eksperimentinėmis sąlygomis. Nežiūrint į tai, reikia imtis atitinkamų veterinarijos ir gyvulininkystės priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp nevakcinuotų viščiukų ir kitų imlių rūšių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojainga įkvėpti skysto azoto garus.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Vaxxitek HVT+IBD. Viščiukai, turintys motininių antikūnų prieš MD, vakcinuoti sumaišytomis vakcinomis gali turėti vėlesnę imuniteto prieš Infekcinės bursos ligą pradžią (dar žinoma kaip Gumboro liga). Sumaišytos vakcinės suspensija netinkama vakcinavimui embrionų kiaušiniams. Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Suleidus 10 kartų didesnę vakcinės dozę baltųjų leghornų be specifinių patogenų viščiukams, buvo pastebėtas nedidelis ir trumpalaikis poveikis augimui.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus paminėtus punkte „Sąveika“ bei skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieną 0,2 ml vakcinės dozę reikia suleisti vienadieniam viščiukui.
Vakciną leisti po oda kaklo srityje.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinės suspensijos paruošimas:

- Ampulės atšildant ir nulaužiant būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Apskaičiavus, kiek vakcinės dozių ir skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai reikia išimti tikslų ampulių skaičių. Šį skaičių galima apskaičiuoti pagal toliau esančią lentelę, pateiktą kaip pavyzdį. Kai šis veterinarinis vaistas yra maišomas kartu su Vaxxitek HVT+IBD, abu turi būti maišomi tame pačiame skiediklio maišelyje, kaip nurodyta žemiau:

Skiediklio maišelis	Prevexxion RN ampulių skaičius	Vaxxitek HVT + IBD ampulių skaičius
1 x 200 ml	1 x 1 000 dozių	1 x 1 000 dozių
1 x 400 ml	2 x 1 000 dozių arba 1 x 2 000 dozių	2 x 1 000 dozių arba 1 x 1 000 dozių
1 x 800 ml	4 x 1 000 dozių arba 2 x 2 000 dozių arba 1 x 4 000 dozių	4 x 1 000 dozių arba 2 x 2 000 dozių

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25 - 30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymo procesas neturi trukti ilgiau kaip 90 sek. Nedelsiant reikia vykdyti sekantį etapą.
- Ampulės turiniui visiškai atšilus, ją reikia nusausti švari popieriniu rankšluosčiu, po to ampulę reikia nulaužti laikant ją ištiestos rankos atstumu, norint išvengti sužeidimo, jei ampulė dužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia nedelsiant įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
- Pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir švelniai pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio. Negalima naudoti, jei skiediklis drumstas.
- Tada vakciną iš atšildytų ampulių reikia lėtai įtraukti į švirkštą. Tai daryti reikia ampulę lengvai pasukant, ampulę pradurt tokiu kampu, kad nuožulnus adatos galas būtų nukreiptas žemyn. Tęsti kol visa vakcina bus ištraukta iš ampulių.
- Lėtai bei atsargiai suleisti švirkšto turinį į skiediklį.
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišelį pirmyn-atgal.
- Svarbu ampulę praskalauti praskiestu mišiniu iš skiediklio maišelio. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą. Lėtai pripildyti ampulę skiediklio turiniu, tada įtraukti atgal į švirkštą. Švirkšto turinį reikia suleisti atgal į skiediklio maišelį.
- Pakartoti skalavimą dar kartą.
- Ampulės atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių kiekis.
- Vakcina yra paruošta naudoti, ją reikia reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas.
- Vakcina yra skaidri, raudonai-oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima vakciną užšaldyti. Negalima antrą kartą naudoti vakciną talpyklių.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Sušaldytą vakciną koncentratą reikia laikyti ir gabenti skystame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Skiediklį reikia laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, praskiedus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vakciną negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės po „Exp.“.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos. Ampulių jokiais aplinkybėmis negalima pakartotinai sušaldyti. Atidarytą vakciną talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/20/254/001-003

Pakuočių dydžiai

Užšaldytas vakcinos koncentratas

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto kontaineriuose.

Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinio patvirtinimo data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vakcina:

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

Skiediklis:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Prancūzija

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Vakcina turi rekombinantinį RN1250 virusą, išskirtą iš viščiuko embriono ląstelės.

Vakcina yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų vieno serotipo padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą Mareko ligai.