

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PREVEXXION RN concentrado e solvente para suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml de suspensão da vacina contém:

### Substância ativa:

Vírus da Doença de Marek (DM), serotipo 1, associado a células vivas recombinantes,  
estirpe RN1250 2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP: unidades formadoras de placas.

### Excipientes:

|   |
|---|
| <b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes:</b> |
| <b>Concentrado da vacina congelado:</b>                             |
| Sulfóxido de dimetilo   |
| 199 Earle medium  |
| Hidrogenocarbonato de Sódio   |
| Ácido clorídrico  |
| Água para preparações injetáveis                                    |
| <b>Solvente:</b>  |
| Sacarose  |
| Hidrolisado de caseína  |
| Phenolsulfonphthalein (fenol vermelho)                              |
| Fosfato dipotássico   |
| Di-hidrogenofosfato de potássio                                     |
| Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH)          |
| Água para preparações injetáveis                                    |

Concentrado: suspensão homogênea opalina de cor amarela a rosa avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de pintos de um dia de idade para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e reduzir as lesões causadas pelo vírus DM (incluindo o vírus DM muito virulento).

Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.

### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como se trata de uma vacina viva, a estirpe vacinal pode ser excretada por aves vacinadas, mas não se demonstrou que se dissemine em condições experimentais.

No entanto, devem ser tomadas medidas veterinárias e zootécnicas adequadas para evitar a disseminação da estirpe vacinal em galinhas não vacinadas e outras espécies suscetíveis.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário, antes de este ser retirado do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelação e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante alterações bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Galinhas

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos de um dia de idade e, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina Vaxxitek HVT + IBD. As galinhas com anticorpos contra DM de origem materna, quando vacinadas com os medicamentos veterinários misturados, podem ter um início atrasado da imunidade contra a doença infecciosa da bolsa (também conhecida como Doença de Gumboro). A suspensão de vacina misturada não se destina à imunização de ovos embrionados. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a

administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

#### Preparação da suspensão da vacina:

- Usar luvas de proteção, óculos e botas durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido. A quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária deve ser calculada primeiro, de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo. Quando este medicamento veterinário é misturado com a vacina Vaxxitek HVT + IBD, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente, conforme indicado abaixo.

| Saco de solvente | Número de ampolas de Prevexxion RN                       | Número de ampolas de Vaxxitek HVT+IBD |
|------------------|--|---------------------------------------|
| 1 x 200 ml       | 1 x 1000 doses   | 1 x 1000 doses                        |
| 1 x 400 ml       | 2 x 1000 doses<br>ou 1 x 2000 doses                      | 2 x 1000 doses<br>ou 1 x 2000 doses   |
| 1 x 800 ml       | 4 x 1000 doses<br>ou 2 x 2000 doses<br>ou 1 x 4000 doses | 4 x 1000 doses<br>ou 2 x 2000 doses   |

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25°C-30°C. O processo de descongelação não deve exceder os 90 segundos. Prossiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, limpe as ampolas com uma toalha de papel limpa e, em seguida, abra-as segurando-as à distância do braço (para evitar ferimentos se alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque-a com uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Rasgue o pacote do saco de solvente, e depois introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente. Não use o solvente se estiver turvo.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa. Para tal, retire lentamente o conteúdo de cada ampola, inclinando suavemente a ampola para a frente e inserindo a agulha com a ponta do bisel virada para baixo, em direção ao fundo da ampola. Continue até que toda a vacina seja retirada da ampola.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente.
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e a ponta da ampola. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita esta operação de enxaguamento uma vez.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxague para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina está pronta a ser utilizada e deve ser misturada por agitação suave e utilizada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência para garantir que a vacina permanece homogeneamente misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja vermelha para injeção e deve ser usada dentro de duas horas. Não congelar a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

Posologia:

Uma única injeção de 0,2 ml por pinto de um dia.

Modo de administração:

A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea no pescoço.

**3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência antídotos)**

Foi observado um efeito limitado e transitório no crescimento quando foi administrada uma dose máxima de libertação de 10 vezes a galinhas brancas Legorne livres de agentes patogénicos especificados.

**3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

**3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

**4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

**4.1 Código ATCvet: QI01AD03**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Aves, vacinas virais vivas.

A vacina contém o vírus recombinante RN1250 dentro das células embrionárias de galinha. A vacina é um vírus DM modificado composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliose. A vacina induz uma imunidade ativa contra a Doença de Marek em galinhas.

**5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

**5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário e exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

**5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade depois da vacina estar preparada de acordo com o recomendado: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

**5.3 Precauções especiais de conservação**

Concentrado da vacina:

Conservar e transportar congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

Deitar fora quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não congelar. Proteger da luz.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Concentrado de vacina:

- Ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 4000 doses de vacina, 4 ampolas transportadoras.

As ampolas transportadoras são armazenadas primeiro em frascos, e estes frascos são depois armazenados nos recipientes de nitrogénio líquido.

Solvente:

- Saco de policloreto de vinilo contendo 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/20/254/001-003

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20/07/2020

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**AMPOLAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PREVEXXION RN

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1000  
2000  
4000



**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { dd/mm/aaaa }

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE**

**SACO SOLVENTE**

**1. NOME DO DILUENTE**

Solvente para vacinas de aves associadas a células

**2. CONTÉUDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES**

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

**3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**5. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

PREVEXXION RN concentrado e solvente para suspensão injetável

### 2. Composição

Cada dose de 0,2 ml de suspensão da vacina contém:

#### Substância ativa:

Vírus da Doença de Marek (DM), serotipo 1, associado a células vivas recombinantes,  
estirpe RN1250 2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP: unidades formadoras de placas.

Concentrado: suspensão homogénea opalina de cor amarela a rosa avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de pintos de um dia de idade para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e reduzir as lesões causadas pelo vírus DM (incluindo o vírus DM muito virulento).

Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como se trata de uma vacina viva, a estirpe vacinal pode ser excretada por aves vacinadas, mas não se demonstrou que se dissemine em condições experimentais. No entanto, devem ser tomadas medidas veterinárias e zootécnicas adequadas para evitar a disseminação da estirpe vacinal em galinhas não vacinadas e outras espécies suscetíveis.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário, antes de este ser retirado do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelação e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir

durante alterações bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

#### Aves poedeiras:

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos de um dia e, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina Vaxxitek HVT + IBD. As galinhas com anticorpos contra DM de origem materna, quando vacinadas com os medicamentos veterinários misturados, podem ter um início atrasado da imunidade contra a doença infecciosa da bolsa (também conhecida como Doença de Gumboro). A suspensão de vacina misturada não se destina à imunização de ovos embrionados. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### Sobredosagem:

Foi observado um efeito limitado e transitório no crescimento quando foi administrada uma dose máxima de libertação de 10 vezes a galinhas brancas Legorne livres de agentes patogénicos especificados..

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os mencionados na secção “Interações” e o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário. .

## **7. Eventos adversos**

Galinhas

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Uma única injeção de 0,2 ml por pinto de um dia.

A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea no pescoço.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

#### Preparação da suspensão da vacina:

- Usar luvas de proteção, óculos e botas durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido. A quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária deve ser calculada primeiro, de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo. Quando este

medicamento veterinário é misturado com a vacina Vaxxitek HVT + IBD, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente conforme indicado abaixo.

| Saco de solvente | Número de ampolas de Prevxion RN                         | Número de ampolas de Vaxxitek HVT+IBD |
|------------------|--|---------------------------------------|
| 1 x 200 ml       | 1 x 1000 doses   | 1 x 1000 doses                        |
| 1 x 400 ml       | 2 x 1000 doses<br>ou 1 x 2000 doses                      | 2 x 1000 doses<br>ou 1 x 2000 doses   |
| 1 x 800 ml       | 4 x 1000 doses<br>ou 2 x 2000 doses<br>ou 1 x 4000 doses | 4 x 1000 doses<br>ou 2 x 2000 doses   |

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25°C-30°C. O processo de descongelação não deve exceder os 90 segundos. Prossiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, limpe as ampolas com uma toalha de papel limpa e, em seguida, abra-as segurando-as à distância do braço (para evitar ferimentos se alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque-a com uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Rasgue o pacote do saco de solvente, e depois introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente. Não use o solvente se estiver turvo.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa. Para tal, retire lentamente o conteúdo de cada ampola, inclinando suavemente a ampola para a frente e inserindo a agulha com a ponta do bisel virada para baixo, em direção ao fundo da ampola. Continue até que toda a vacina seja retirada da ampola.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente.
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e a ponta da ampola. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita esta operação de enxaguamento uma vez.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxague para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina está pronta a ser utilizada e deve ser misturada por agitação suave e utilizada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência para garantir que a vacina permanece homogeneamente misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja vermelha para injeção e deve ser usada dentro de duas horas. Não congelar a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

## 10. Intervalos de segurança

Zero dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O concentrado de vacina deve ser armazenado e transportado congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

O solvente deve ser armazenado a uma temperatura inferior a 30 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a preparação da vacina de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não utilizar a vacina depois de expirado o prazo de validade indicado na ampola depois de Exp.

Eliminar quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente. Não voltar a congelar em nenhuma circunstância. Não reutilizar recipientes abertos de vacinas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/20/254/001-003

Apresentações:

Concentrado de vacina congelado:

- Ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 4000 doses de vacina, 4 ampolas transportadoras.

As ampolas transportadoras são armazenadas primeiro em recipientes, e estes últimos são então armazenados nos recipientes de nitrogénio líquido.

Solvente:

- saco de policloreto de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante(s) responsável(is) pela libertação dos lotes:

Vacina:

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

Solvente:

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

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**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

**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. Outras informações**

A vacina contém o vírus recombinante RN1250 dentro das células embrionárias de galinha. A vacina é um vírus DM modificado composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliose. A vacina induz uma imunidade ativa contra a Doença de Marek em galinhas.