

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PREVEXXION RN+HVT koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,2 ml dávka vakcinačnej suspenzie obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Živý rekombinantný vírus Markovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 1,
kmeň RN1250: 2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

Živý atenuovaný vírus Markovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 3,
kmeň HVT FC126: 3,0 až 4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: plakformné jednotky.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Koncentrát vakcíny:
Dimetylsulfoxid
Médium 199 s Earleho soľami
Hydrogénuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekcie
Riedidlo:
Sacharóza
Kazeín hydrolyzát
Fenolsulfónftaleín (fenolová červen)
Hydrogénfosforečnan draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekcie

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia.

Riedidlo: červeno-oranžový číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu 1-dňových kurčiat na prevenciu mortality, zmiernenie klinických príznakov a redukciu lézií spôsobených vírusom MD (vrátane veľmi virulentného vírusu MD).

Nástup imunity: 5 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: jedna vakcinácia postačuje na zabezpečenie ochrany počas celého rizikového obdobia.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Počas podávania lieku je potrebné dodržiavať zvyčajné aseptické postupy. Keďže je to živá vakcína, vakcinované vtáky môžu vylučovať oba vakcinačné kmene. Nebolo preukázané, že vakcinačný kmeň RN1250 sa šíri v experimentálnych podmienkach. Vakcinačný kmeň HVT FC126 sa môže šíriť na morky. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačných kmeňov na nevakcinované kurčatá, morky a iné vnímavé druhy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a ochrannej obuvi, a to pred odobratím produktu z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania. Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlých zmenách teploty explodovať. Uchovávajte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdýchnutie tekutého dusíka je nebezpečné.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento veterinárny liek je určený pre jednodňové kurčatá a preto bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Príprava vakcinačnej suspenzie:

- Počas rozmrazovania a otvárania ampuliek používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Príprava vakcíny sa musí naplánovať pred vytiahnutím ampuliek z tekutého dusíka. Najprv je potrebné vypočítať presný počet ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo riedidla podľa nižšie uvedenej tabuľky, ktorá slúži ako príklad:

Vrečko s riedidlom	Počet ampuliek s vakcínou
1 vrečko s 200 ml riedidla	1 ampulka s obsahom 1 000 dávok
1 vrečko so 400 ml riedidla	2 ampulky s obsahom 1 000 dávok alebo 1 ampulka s obsahom 2 000 dávok
1 vrečko s 800 ml riedidla	4 ampulky s obsahom 1 000 dávok alebo 2 ampulky s obsahom 2 000 dávok alebo 1 ampulka s obsahom 4 000 dávok

- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť bezprostredne použité.
- Rýchlo rozpustiť obsah ampuliek jemným pretrepávaním vo vode teplej 25 °C – 30 °C. Proces rozmrazovania by nemal prekročiť 90 sekúnd. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Po rozmrazení ampulky osušiť a potom ich otvoriť držiak ich od seba vo vzdialenosti vystretej ruky (aby sa predišlo úrazu v prípade rozbitia ampulky).
- Vybrať sterilnú injekčnú striekačku veľkosti vhodnej na vytiahnutie vakcín zo všetkých rozmrazených ampuliek a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčším.
- Opatrne vložiť injekčnú ihlu cez priehradku jednej z pripájacích hadíc vrečka a vytiahnuť 2 ml riedidla.
- Potom natiahnuť celý obsah všetkých rozpustených ampuliek do injekčnej striekačky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrečka s riedidlom (nepoužívať riedidlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrečka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrečku s riedidlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie je potrebné natiahnuť malé množstvo riedidla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním pomaly naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť obsah z tiel a hrotov ampuliek a injektovať ho späť do vrečka s riedidlom.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampuliek, ktoré majú byť nariedené vo vrečku s riedidlom.
- Vakcína je pripravená na použitie. Musí sa jemne premiešať a ihneď použiť. Počas vakcinácie obsah vrečka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia a mala by sa spotrebovať do dvoch hodín. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrázovať. Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

Dávkovanie:

Jedna injekcia 0,2 ml na jednodňové kurča.

Spôsob podania:

Vakcína sa musí podávať subkutánnou injekciou do krku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD03

Vakcína obsahuje rekombinantný vírus RN1250 a vírus HVT FC126 vnútri buniek kuracieho embrya. Vírus RN1250 je geneticky modifikovaný vírus MD zložený z troch kmeňov sérotypu 1. Jeho genóm takisto obsahuje dlhé terminálne opakovania vírusu retikuloendoteliózy. Vírus HVT FC126 je živý atenuovaný herpesvírus moriek. Vakcína stimuluje aktívnu imunitu voči Markovej chorobe u kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti riedidla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vakcíny podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Koncentrát vakcíny:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku.

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Všetky náhodne rozmrazené ampulky znehodnotiť.

Riedidlo:

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát vakcíny:

- Sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny.
- Sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny.
- Sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny.

Každá ampulka je umiestnená v zásobníkoch, ktoré sú uložené v plechových nádobách. Plechové nádoby sú následne umiestnené v kontajneroch s tekutým dusíkom.

Riedidlo:

- Polyvinylchloridové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml alebo 2 400 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

24/10/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ AMPULKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PREVEXXION RN+HVT

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 000
2 000
4 000



3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETA) PRE
RIEDIDLO**

(vak)

1. NÁZOV RIEDIDLA

Rozpúšťadlo pre vakcíny hydiny asociované s bunkovým systémom

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov dodávanú s vakcínou.

Vak:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PREVEXXION RN+HVT koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu

2. Zloženie

Každá 0,2 ml dávka vakcinačnej suspenzie obsahuje:

Živý rekombinantný vírus Markovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 1,
kmeň RN1250: 2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

Živý atenuovaný vírus Markovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 3,
kmeň HVT FC126: 3,0 až 4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: plakformné jednotky.

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia.
Riedidlo: červeno-oranžový číry roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu 1-dňových kurčiat na prevenciu mortality, zmiernenie klinických príznakov a redukciu lézií spôsobených vírusom MD (vrátane veľmi virulentného vírusu MD).

Nástup imunity: 5 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: jedna vakcinácia postačuje na zabezpečenie ochrany počas celého rizikového obdobia.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Počas podávania lieku treba dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Keďže je to živá vakcína, vakcinované vtáky môžu vylučovať oba vakcinačné kmene. Nebolo preukázané, že vakcinačný kmeň RN1250 sa šíri v experimentálnych podmienkach. Vakcinačný kmeň HVT FC126 sa môže šíriť na morky. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačných kmeňov na nevakcinované kurčatá, morky a iné vnímavé druhy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a ochranného obuvi, a to pred odobratím produktu z tekutého dusíka,

počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania. Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdýchnutie tekutého dusíka je nebezpečné.

Nosnice:

Tento veterinárny liek je určený pre jednodňové kurčatá a preto bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Jedna injekcia 0,2 ml na jednodňové kurča.

Vakcína sa musí podávať subkutánnou injekciou do krku.

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava vakcinačnej suspenzie:

- Počas rozmrazovania a otvárania ampuliek používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Príprava vakcíny sa musí naplánovať pred vytiahnutím ampuliek z tekutého dusíka. Najprv je potrebné vypočítať presný počet ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo riedidla podľa nižšie uvedenej tabuľky, ktorá slúži ako príklad:

Vrečko s riedidlom	Počet ampuliek s vakcínou
1 vrečko s 200 ml riedidla	1 ampulka s obsahom 1 000 dávok
1 vrečko so 400 ml riedidla	2 ampulky s obsahom 1 000 dávok alebo 1 ampulka s obsahom 2 000 dávok
1 vrečko s 800 ml riedidla	4 ampulky s obsahom 1 000 dávok alebo 2 ampulky s obsahom 2 000 dávok alebo 1 ampulka s obsahom 4 000 dávok

- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť bezprostredne použité.
- Rýchlo rozpustiť obsah ampuliek jemným pretrepávaním vo vode teplej 25 °C – 30 °C. Proces rozmrazovania by nemal prekročiť 90 sekúnd. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Po rozmrazení ampulky osušiť a potom ich otvoriť držiak ich od seba vo vzdialenosti vystretej ruky (aby sa predišlo úrazu v prípade rozbitia ampulky).
- Vybrať sterilnú injekčnú striekačku veľkosti vhodnej na vytiahnutie vakcín zo všetkých rozmrazených ampuliek a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčším.
- Opatrne vložiť injekčnú ihlu cez priehradku jednej z pripájacích hadíc vrečka a vytiahnuť 2 ml riedidla.
- Potom natiahnuť celý obsah všetkých rozpustených ampuliek do injekčnej striekačky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrečka s riedidlom (nepoužívať riedidlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrečka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrečku s riedidlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie je potrebné natiahnuť malé množstvo riedidla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním pomaly naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť obsah z tiel a hrotov ampuliek a injektovať ho späť do vrečka s riedidlom.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampuliek, ktoré majú byť nariedené vo vrečku s riedidlom.
- Vakcína je pripravená na použitie. Musí sa jemne premiešať a ihneď použiť. Počas vakcinácie obsah vrečka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénnosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia a mala by sa spotrebovať do dvoch hodín. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrazovať. Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát vakcíny:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku.

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na ampulke po Exp.

Riedidlo:

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať riedidlo po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vakcíny podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetky náhodne rozmrazené ampulky znehodnotiť. Za žiadnych okolností ich znovu nezmrazovať. Otvorené ampulky s vakcínou znova nepoužívať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/302/001-003

Veľkosti balenia:

Koncentrát vakcíny:

- Sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny.
- Sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny.
- Sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny.

Každá ampulka je umiestnená v zásobníkoch, ktoré sú uložené v plechových nádobách. Plechové nádoby sú následne umiestnené v kontajneroch s tekutým dusíkom.

Riedidlo:

- Polyvinylchloridové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml alebo 2 400 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vakcína:

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

Riedidlo:

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

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel/Brusel
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/Brusel
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 Piłsa 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
Tel: +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. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje rekombinantný vírus RN1250 a vírus HVT FC126 vnútri buniek kuracieho embrya. Vírus RN1250 je geneticky modifikovaný vírus MD zložený z troch kmeňov sérotypu 1. Jeho genóm takisto obsahuje dlhé terminálne opakovania vírusu retikuloendoteliózy. Vírus HVT FC126 je živý atenuovaný herpesvírus moriek. Vakcína stimuluje aktívnu imunitu voči Markovej chorobe u kurčiat.