

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PREVEXXION RN koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,2 ml dávka vakcinačnej suspenzie:

Účinná látka:

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

*PFU: plakformné jednotky

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek:
Zmrazený koncentrát vakcíny:
Dimetylsulfoxid
Médium 199 s Earleho soľami
Hydrogénuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekcie
Riedidlo:
Sacharóza
Kazeín hydrolyzát
Fenolsulfónftaleín (fenolová červeň)
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 jednodňových kurčiat na prevenciu mortality a klinických príznakov a na redukciu vzniku lézií spôsobených vírusom MD (vrátane veľmi virulentného vírusu MD)

Nástup imunity: 5 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: Jedna vakcinácia je postačujúca 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 treba dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Pretože sa jedná o živú vakcínu, môže byť vakcinačný kmeň vylučovaný vakcinovanými vtákmi, ale v experimentálnych podmienkach jeho šírenie nebolo dokázané.

Napriek tomu by sa mali zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá a iné vnímavé druhy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, pred jeho vybratím z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a pri jej otváraní používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a ochrannej obuvi. Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávať a používať 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

Nie sú známe.

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. Pozri časť Kontaktné údaje 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

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Vaxxitek HVT + IBD. Ak sú kurčatá s materskými protilátkami proti MD očkované zmiešanými vakcínami, môžu mať oneskorený nástup imunity proti infekčnej burzitíde (tiež známej ako choroba Gumboro). Suspenzia zmiešaných vakcín nie je určená na imunizáciu embryonovaných vajec.

Nie sú dostupné žiadne 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 ampúl používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa musí vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Príprava vakcíny sa musí naplánovať pred vytiahnutím ampuliek z tekutého dusíka. Najprv sa musí vypočítať presné množstvo ampuliek s vakcínou a riedidla podľa nižšie uvedenej tabuľky, ktorá slúži ako príklad. Ak sa tento produkt zmieša s Vaxxitek HVT + IBD, mali by sa oba zriediť v rovnakom vrecku s rozpúšťadlom, ako je uvedené nižšie.

Vrecko s riedidlom	Počet ampuliek s vakcínou Prevexxion RN	Počet ampuliek s vakcínou Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1 000 dávok	1 x 1 000 dávok
1 x 400 ml	2 x 1 000 dávok alebo 1 x 2 000 dávok	2 x 1 000 dávok alebo 1 x 2 000 dávok
1 x 800 ml	4 x 1 000 dávok alebo 2 x 2 000 dávok alebo 1 x 4 000 dávok	4 x 1 000 dávok alebo 2 x 2 000 dávok

- Zo zásobníka s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť bezprostredne použité.
- Rýchlo rozmraziť obsah ampulky jemným pretrepávaním vo vode teplej 25 °C – 30 °C. Rozmrazovanie nesmie trvať dlhšie ako 90 sekúnd. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Po rozmrazení ampulky vysušiť čistou papierovou utierkou a otvoriť ich držiac ich od seba vo vzdialenosti vystretej ruky (aby sa predišlo úrazu v prípade rozbitia ampulky).
- Vybrať vhodnú veľkosť sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej sa dá natiahnuť vakcína zo všetkých rozmrazených ampuliek, a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčším.
- Roztrhnúť prebal vrecka s riedidlom a potom jemne zasunúť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrecka a natiahnuť 2 ml riedidla. Nepoužívať riedidlo, ak je zakalené.
- Potom natiahnuť celý obsah všetkých rozpustených ampuliek do injekčnej striekačky. Treba postupovať nasledovne: obsah z každej ampulky pomaly natiahnuť jemným naklonením ampulky dopredu a vloženie injekčnej ihly skoseným okrajom smerom nadol ku dnu ampulky. Pokračovať až do vytiahnutia celej vakcíny z ampulky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrecka s riedidlom.
- Pohybom vrecka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrecku s riedidlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie treba natiahnuť malé množstvo riedidla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť zmes z tiel a hrotov ampulky a injektovať zmes naspäť do vrecka s riedidlom.
- Postup vyplachovania opakovať raz.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampúl, ktoré majú byť nariedené vo vrecku s riedidlom.
- Vakcína je pripravená na použitie a musí byť jemne premiešaná a ihneď použitá. Počas vakcinácie je potrebné obsah vrecka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénnosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia, mala by byť spotrebovaná 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:

Vakcínu aplikovať subkutánnou injekciou do krku.

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

Bol pozorovaný obmedzený a prechodný účinok na rast, keď bol SPF kurčatám plemena leghornka biela podaný desaťnásobok maximálnej dávky.

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

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre vtáky, živé vírusové vakcíny.

Vakcína obsahuje rekombinantný vírus RN1250 vnútri buniek kuracieho embrya.

Vakcína je geneticky modifikovaný MD vírus zložený z troch kmeňov sérotypu 1. Jeho genóm obsahuje aj dlhé terminálne opakovania vírusu retikuloendoteliózy. Vakcína navodzuje aktívnu imunitu proti Markovej chorobe.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti riedidla zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

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

5.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia 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 neprevyšujúcej 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, zásobník s 5 ampulkami.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 ampulkami.

- sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny, zásobník so 4 ampulkami. Zásobníky s ampulkami sú najprv umiestnené do plechových nádob, ktoré sú následne umiestnené do kontajnerov 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/2/20/254/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/07/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{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
AMPULKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PREVEXXION RN

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 000

2 000

4 000



3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mesiac/rok}

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

(vrecko)

1. NÁZOV RIEDIDLA

Riedidlo pre vakcíny hydiny asociované s bunkovým systémom.

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml
1 800 ml
2 400 ml

3. CESTY PODANIA

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

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote nižšej ako 30 °C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PREVEXXION RN koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu

2. Zloženie

Každá 0,2 ml dávka vakcinačnej suspenzie:

Účinná látka:

Živý rekombinantný vírus Markovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 1,
kmeň RN1250 2,9 až 3,9 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 a klinických príznakov a na redukcii lézií spôsobených vírusom MD (vrátane veľmi virulentného vírusu MD)

Nástup imunity: 5 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: Jedna vakcinácia je postačujúca 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.

Pretože sa jedná o živú vakcínu, môže byť vakcinačný kmeň vylučovaný vakcinovanými vtákmi, ale v experimentálnych podmienkach jeho šírenie nebolo dokázané. Napriek tomu je potrebné prijať vhodné veterinárne a zootecnické opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá a iné vnímavé druhy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, pred jeho vybratím z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a pri jej otváraní používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných chruvác, okuliarov a ochrannej obuvi. Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty

explodovať. Uchovávať a používať 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 nebola potvrdená bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Vaxxitek HVT + IBD. Ak sú kurčatá s materskými protilátkami proti MD očkované zmiešanými vakcínami, môžu mať oneskorený nástup imunity proti infekčnej burzitíde (tiež známej ako choroba Gumboro). Suspenzia zmiešaných vakcín nie je určená na imunizáciu embryonovaných vajec. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že 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.

Predávkovanie:

Bol pozorovaný obmedzený a prechodný účinok na rast, keď bol SPF kurčatám plemena leghornka biela podaný desaťnásobok maximálnej dávky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá

Nie sú známe.

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.

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

Jedna injekcia 0,2 ml na jednodňové kurča.
Vakcínu aplikovať subkutánnou injekciou do krku.

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava vakcinačnej suspenzie:

- Počas rozmrazovania a otvárania ampúl používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa musí vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Príprava vakcíny sa musí naplánovať pred vytiahnutím ampuliek z tekutého dusíka. Najprv sa musí vypočítať presné množstvo ampuliek s vakcínou a riedidla podľa nižšie uvedenej tabuľky, ktorá slúži ako príklad. Ak sa tento produkt zmieša s Vaxxitek HVT + IBD, mali by sa oba zriediť v rovnakom vrecku s rozpúšťadlom, ako je uvedené nižšie.

Vrecko s riedidlom	Počet ampuliek s vakcínou Prevexxion RN	Počet ampuliek s vakcínou Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1 000 dávok	1 x 1 000 dávok
1 x 400 ml	2 x 1 000 dávok alebo 1 x 2 000 dávok	2 x 1 000 dávok alebo 1 x 2 000 dávok
1 x 800 ml	4 x 1 000 dávok alebo 2 x 2 000 dávok alebo 1 x 4 000 dávok	4 x 1 000 dávok alebo 2 x 2 000 dávok

- Zo zásobníka s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť bezprostredne použité.
- Rýchlo rozmraziť obsah ampulky jemným pretrepávaním vo vode teplej 25 °C – 30 °C. Rozmrazovanie nesmie trvať dlhšie ako 90 sekúnd. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Po rozmrazení ampulky vysušiť čistou papierovou utierkou a otvoriť ich držiac ich od seba vo vzdialenosti vystretej ruky (aby sa predišlo úrazu v prípade rozbitia ampulky).
- Vybrať vhodnú veľkosť sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej sa dá natiahnuť vakcína zo všetkých rozmrazených ampuliek, a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčším.
- Roztrhnúť prebal vrecka s riedidlom a potom jemne zasunúť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrecka a natiahnuť 2 ml riedidla. Nepoužívať riedidlo, ak je zakalené.
- Potom natiahnuť celý obsah všetkých rozpustených ampuliek do injekčnej striekačky. Treba postupovať nasledovne: obsah z každej ampulky pomaly natiahnuť jemným naklonením ampulky dopredu a vložením injekčnej ihly skoseným okrajom smerom nadol ku dnu ampulky. Pokračovať až do vytiahnutia celej vakcíny z ampulky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrecka s riedidlom.
- Pohybom vrecka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrecku s riedidlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie treba natiahnuť malé množstvo riedidla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť zmes z tiel a hrotov ampulky a injektovať zmes naspäť do vrecka s riedidlom.
- Postup vyplachovania opakovať raz.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampúl, ktoré majú byť nariedené vo vrecku s riedidlom.
- Vakcína je pripravená na použitie a musí byť jemne premiešaná a ihneď použitá. Počas vakcinácie je potrebné obsah vrecka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénnosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia, mala by byť spotrebovaná 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 sa musí uchovávať a prepravovať zmrazený v tekutom dusíku.

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

Riedidlo sa musí uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po príprave vakcíny podľa návodu: 2 hodiny pri teplote nižšej ako 25 °C.

Vakcínu nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na ampulke po Exp.

Všetky náhodne rozpustené ampulky znehodnotiť. Za žiadnych okolností znovu nezmrazovať.

Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/20/254/001-003

Veľkosti balenia:

Zmrazený koncentrát vakcíny:

- Sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 ampulkami.
- Sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 ampulkami.
- Sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny, zásobník so 4 ampulkami.

Zásobníky s ampulkami sú najprv umiestnené do plechových nádob, ktoré sa následne uchovávajú v kontajneri 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 hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky:

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 & CoKG
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

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

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. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje rekombinantný vírus RN1250 vnútri buniek kuracieho embrya. Vakcína je geneticky modifikovaný MD vírus zložený z troch kmeňov sérotypu 1. Jeho genóm takisto obsahuje dlhé terminálne opakovania vírusu retikuloendoteliózy. Vakcína navodzuje aktívnu imunitu proti Markovej chorobe u kurčiat.