

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PREVEXXION RN+HVT koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,2 ml razrijeđenog cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Stanično vezani živi rekombinantni virus Marekove bolesti (MB), serotip 1,
soj RN1250: 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

Stanično vezani živi atenuirani virus Marekove bolesti (MB), serotip 3,
soj HVT FC126: 3,0 do 4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: *količina virusnih čestica po dozi koje tvore navedeni broj plakova (engl. *Plaque Forming Units*).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Koncentrat cjepiva:
Dimetil-sulfoksid
199 Earle medium
Natrijev hidrogenkarbonat
Klorovodična kiselina
Voda za injekcije
Otapalo:
Saharoza
Kazein hidrolizat
Fenolsulfonftalein (fenol crveno)
Dikalij-fosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidroksid ili klorovodična kiselina (za prilagodbu pH-vrijednosti)
Voda za injekcije

Koncentrat: žuta do crveno-ružičasta opalescentna homogena suspenzija.
Otapalo za suspenziju: crveno-narančasta prozirna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija jednodnevnih pilića za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MB) (uključujući vrlo virulentan MB virus).

Početak imunosti: 5 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: jednokratno cijepljenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Kako je ovo živo cjepivo, oba cjepna soja mogu se izlučiti iz cijepljenih ptica. Nije dokazano da se cjepni soj RN1250 širi u eksperimentalnim uvjetima. Cjepni soj HVT FC126 može se širiti na pure. Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene piliće, purane i druge osjetljive vrste.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampule te pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice, naočale i čizme. Smrznute staklene ampule mogu eksplodirati tijekom iznenadnih promjena u temperaturi. Čuvajte i koristite tekući dušik samo u suhom i dobro prozračenom mjestu. Opasno je udisati tekući dušik.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za primjenu jednodnevnim pilićima te stoga nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Priprema suspenzije cjepiva:

- Tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampula nositi zaštitne rukavice i naočale. Tekućim dušikom rukujte u dobro prozračenom prostoru.
- Pripremu cjepiva obavezno planirajte prije nego što ampule budu izvađene iz tekućeg dušika. Točna količina ampula cjepiva i količina otapala mora biti izračunata, u skladu s dolje naznačenom tablicom koja je dana kao primjer.

Vrećica za otapalo	Broj ampula cjepiva
1 vrećica s 200 ml otapala	1 ampula s 1 000 doza
1 vrećica s 400 ml otapala	2 ampule s 1 000 doza ili 1 ampula s 2 000 doza
1 vrećica s 800 ml otapala	4 ampule s 1 000 doza ili 2 ampule s 2 000 doza ili 1 ampula s 4 000 doza

- Iz spremnika s tekućim dušikom izvadite samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti.
- Brzo otopite sadržaj ampula laganim miješanjem u vodi na temperaturi od 25 °C do 30 °C. Proces odmrzavanja ne smije trajati duže od 90 sekundi. Odmah prijedite na sljedeći korak.
- Čim su odmrznute, osušite ampule, a zatim ih otvarajte tako da ih držite na udaljenosti dužine ruke (kako bi se spriječila opasnost od povrede ako ampula pukne).
- Odaberite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine za izvlačenje cjepiva iz svih odmrznutih ampula, a pri tom koristite iglu od 18 mm ili dužu.
- Lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećicu i navucite 2 ml otapala.
- Zatim u štrcaljku navucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom (ne primjenjivati otapalo ako je zamućeno).
- Nježno pomiješajte cjepivo u vrećici s otapalom tako što ćete vrećicu pomicati naprijed-nazad.
- Važno je isprati ampulu i vrh ampule. Da biste to učinili, u špricu navucite malu količinu otopljenog sadržaja. Zatim njime polako napunite tijelo i vrh ampule. Izvucite sadržaj iz tijela i vrha ampule i ubrizgajte ga natrag u vrećicu s otapalom.
- Ponovite postupak otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja za odgovarajući broj ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala.
- Cjepivo spremno za korištenje mora se promiješati laganim protresanjem i upotrijebiti odmah. Tijekom cijepjenja, često lagano okrećite vrećicu kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno pomiješano.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija za injekcije itreba ga upotrijebiti unutar dva sata. Ne zamrzavati ni pod kojim uvjetima. Ne smije se ponovno koristiti otvorene spremnike cjepiva.

Doziranje:

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu.

Način primjene:

Cjepivo se mora primijeniti supkutano u vrat.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nema.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD03

Cjepivo sadržava rekombinantni virus RN1250 i virus HVT FC126 unutar stanica kokošjeg embrija. Virus RN1250 dobiven je inženjeringom od virusa Marekove bolesti (MB) i čine ga tri soja serotipa 1. Njegov genom također sadrži duga terminalna ponavljanja virusa retikuloendotelioze. Virus HVT FC126 jest živi atenuirani herpesviruspurana. Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv Marekove bolesti kod kokoši.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon pripreme cjepiva prema uputama: 2 sata na temperaturi do 25 °C.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat cjepiva:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku.

Razinu tekućeg dušika u spremnicima treba redovno provjeravati i dodavati po potrebi.

Uništiti sve ampule koje su se slučajno otopile.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat cjepiva:

- Tip I staklena ampula od 1 000 doza cjepiva.
- Tip I staklena ampula od 2 000 doza cjepiva.

- Tip I staklena ampula od 4 000 doza cjepiva.
Svaka ampula je smještena na nosač koji se čuva u kanistru. Kanistri se čuvaju u spremnicima s tekućim dušikom.

Otapalo:

- PVC (polivinilklorid) vrećica s 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ili 2400 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

24/10/2023

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

STAKLENA AMPULA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PREVEXXION RN+HVT

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 000

2 000

4 000



3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

**PODATCI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU(ETIKETA)
OTAPALO**

(vrećica)

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo za stanično vezana peradarska cjepiva

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

3. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP isporučenu s cjepivom, prije primjene.

Vrećica:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 30 °C. Ne smrzavati. Zaštititi od svjetla.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

PREVEXXION RN+HVT koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Svaka doza od 0,2 ml razrijeđenog cjepiva sadržava:

Stanično vezani živi rekombinantni virus Marekove bolesti (MB), serotip 1,
soj RN1250: 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

Stanično vezani živi atenuirani virus Marekove bolesti (MB), serotip 3,
soj HVT FC126: 3,0 do 4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: *količina virusnih čestica po dozi koje tvore navedeni broj plakova (engl. *Plaque Forming Units*).

Koncentrat: žuta do crveno-ružičasta opalescentna homogena suspenzija.

Otapalo za suspenziju: crveno-narančasta prozirna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija jednodnevnih pilića za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MB) (uključujući vrlo virulentan MB virus).

Početak imunosti: 5 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: jednokratno cijepljenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Kako je ovo živo cjepivo, oba cjepna soja mogu se izlučiti iz cijepljenih ptica. Nije dokazano da se cjepni soj RN1250 širi u eksperimentalnim uvjetima. Cjepni soj HVT FC126 može se širiti na pure.

Trebaju se poduzeti prikladne veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene piliće, pure i druge osjetljive vrste.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampule te pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice, naočale i čizme. Smrznute staklene ampule mogu eksplodirati tijekom iznenadnih promjena u temperaturi. Čuvajte i koristite tekući dušik samo u suhom i dobro prozračenom mjestu. Opasno je udisati tekući dušik.

Nesilice:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i prema tome, nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Kokoši:

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu.

Cjepivo se mora primijeniti supkutano u vrat.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Priprema suspenzije cjepiva:

- Tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampula nositi zaštitne rukavice i naočale. Tekućim dušikom rukujte u dobro prozračenom prostoru.
- Pripremu cjepiva obvezno planirajte prije nego što ampule budu izvađene iz tekućeg dušika. Točna količina ampula cjepiva i količina otapala mora biti izračunata, u skladu s dolje naznačenom tablicom koja je dana kao primjer.

Vrećica za otapalo	Broj ampula cjepiva
1 vrećica s 200 ml otapala	1 ampula s 1 000 doza
1 vrećica s 400 ml otapala	2 ampule s 1 000 doza ili 1 ampula s 2 000 doza
1 vrećica s 800 ml otapala	4 ampule s 1 000 doza ili 2 ampule s 2 000 doza ili 1 ampula s 4 000 doza

- Iz spremnika s tekućim dušikom izvadite samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti.
- Brzo otopite sadržaj ampula laganim miješanjem u vodi na temperaturi od 25 °C do 30 °C. Proces odmrzavanja ne smije trajati duže od 90 sekundi. Odmah prijedite na sljedeći korak.
- Čim su odmrznute, osušite ampule, a zatim ih otvarajte tako da ih držite na udaljenosti dužine ruke (kako bi se spriječila opasnost od povrede ako ampula pukne).
- Odaberite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine da povuče cjepivo iz svih odmrznutih ampula, a pri tom koristite se iglom od 18 mm ili dužom.
- Lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećicu i navucite 2 ml otapala.
- Zatim u štrcaljku navucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom (ne primjenjivati otapalo ako je zamućeno).
- Nježno pomiješajte cjepivo u vrećici s otapalom tako što ćete vrećicu pomicati naprijed-nazad.
- Važno je ispratiti ampulu i vrh ampule. Da biste to učinili, u špricu navucite malu količinu otopljenog sadržaja. Zatim njime polako napunite tijelo i vrh ampule. Izvucite sadržaj iz tijela i vrha ampule i ubrizgajte ga natrag u vrećicu s otapalom.
- Ponovite postupak otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja za odgovarajući broj ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala.
- Cjepivo spremno za korištenje mora se ponovno nježno miješati i upotrijebiti odmah. Tijekom cijepjenja, lagano vrtite vrećicu otapala kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija za injekcije. Treba se upotrijebiti u roku od dva sata. Ne zamrzavati ni pod kojim uvjetima. Ne koristite ponovno otvorene spremnike cjepiva.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat cjepiva:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku.

Razinu tekućeg dušika u spremnicima treba redovno provjeravati i dodavati po potrebi.

Ne koristite cjepivo nakon isteka roka valjanosti naznačenog na ampuli nakon Exp.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite otapalo nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp”.

Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon pripreme cjepiva prema uputama: 2 sata na temperaturi do 25 °C.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Uništite sve ampule koje su se slučajno otopile. Jednom odmrznutu ampulu ne zamrzavati ni pod kojim uvjetima. Ne koristite ponovno otvorene ampule cjepiva.

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/302/001-003

Veličine pakiranja:

Koncentrat cjepiva:

- Tip I staklena ampula od 1000 doza cjepiva.
- Tip I staklena ampula od 2000 doza cjepiva.
- Tip I staklena ampula od 4000 doza cjepiva.

Svaka ampula je smještena na nosač koji se čuva u kanistru. Kanistri se čuvaju u spremnicima s tekućim dušikom.

Otapalo:

- PVC (polivinilklorid) vrećica s 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ili 2400 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođači odgovorni za puštanje serije u promet:

Cjepivo:

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

Otapalo:

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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 Piłsa Dziekonskiego 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. Ostale informacije

Cjepivo sadržava rekombinantni virus RN1250 i virus HVT FC126 unutar stanica kokošnjeg embrija. Virus RN1250 dobiven je inženjeringom od virusa Marekove bolesti (MB) i čine ga tri soja serotipa 1. Njegov genom također sadrži duga terminalna ponavljanja virusa retikuloendotelioze. Virus HVT FC126 jest živi atenuirani herpesviruspurana. Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv Marekove bolesti kod kokoši.