BILAG I

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo*-anvendelse) af vaccinesuspensionen indeholder:

Aktive stoffer:
Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stamme RN1250 (celleassocieret), levende:
2,9 til 3,9 $\log_{10}$ PFU*
Kalkun herpesvirus (HVT), stamme vHVT013-69 (celleassocieret) som udtrykker VP2-proteingenet fra infektiøs bursal disease (IBD), stamme Faragher 52/70-virus, levende:
3,6 til 4,4 log10 PFU*

*PFU: plaque forming units.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Vaccinekoncentrat:
Dimethylsulfoxid
199 Earle medium
Natriumhydrogencarbonat
Saltsyre
Vand til injektionsvæsker
Solvens:
Saccharose
Caseinhydrolisat
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumhydroxid eller saltsyre
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.
Solvens: rød-orange, klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18 dage gamle embryonerede hønseæg:
- for at forebygge dødelighed og kliniske tegn samt reducere læsioner forårsaget af Mareks disease virus (inklusive meget virulent MD virus), og
- for at forebygge dødelighed og kliniske tegn samt læsioner forårsaget af IBD (også kendt som Gumboro's sygdom) virus.

Indtræden af immunitet:	MD: 5 dage efter klækning. IBD: 14 dage efter klækning (subkutan) eller 28 dage efter klækning (*in ovo*).
Varighed af immunitet:	MD: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden. IBD: 10 uger efter klækning.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD ved vaccination med dette veterinærlægemiddel, kan have en forsinket indtræden af immunitet mod IBD.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr
Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille begge vaccinestammer. Spredning af vaccinestamme RN1250 blev ikke påvist under eksperimentelle forhold. Vaccinestamme vHVT013-69 kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner. Der bør tages passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammerne til ikke-vaccinerede kyllinger, kalkuner og andre modtagelige arter.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:
Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og 18 dage gamle embryonerede hønseæg, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsvej og dosering

Til subkutan og *in ovo*-brug.

Tilberedning af vaccinesuspensionen:

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra det flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel:

Solvenspose	**Antal vaccineampuller (subkutan anvendelse)**	**Antal vaccineampuller (*in-ovo* anvendelse)**
1 pose med 200 ml solvens	1 ampul (1.000 doser)	4 ampuller (1.000 doser) eller 2 ampuller (2.000 doser) eller 1 ampul (4.000 doser)
1 pose med 400 ml solvens	2 ampuller (1.000 doser) eller 1 ampul (2.000 doser)	8 ampuller (1.000 doser) eller 4 ampuller (2.000 doser) eller 2 ampuller (4.000 doser)
1 pose med 800 ml solvens	4 ampuller (1.000 doser) eller 2 ampuller (2.000 doser) eller 1 ampul (4.000 doser)	16 ampuller (1.000 doser) eller 8 ampuller (2.000 doser) eller 4 ampuller (4.000 doser)

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra det flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C – 30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt straks til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes, mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanyle eller større.
- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og kanylen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure én gang.

- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen en klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

Dosering:
Én enkelt injektion på 0,2 ml per daggammel kylling eller 0,05 ml per 18 dage gammelt embryoneret hønseæg.

Administration:
Vaccinen skal administreres ved subkutan injektion i nakken eller ved *in ovo*-injektion.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter subkutan administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD15

Vaccinen indeholder de rekombinante vira RN1250 og vHVT013-69 i kyllingeembryoceller.
RN1250 virussen er en genetisk modificeret MD-virus, der består af tre serotype 1-stammer. Genomet indeholder desuden lange terminale gentagelser (*long terminal repeats*) fra retikuloendotheliosevirus.
vHVT013-69 virussen er en rekombinant HVT-virus, der udtrykker det beskyttende antigen (VP2) fra IBD-virus-stammen Faragher 52/70.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet og serologisk repons mod Marek's disease og IBD i kyllinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Vaccinekoncentrat:
Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.
Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnligt for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.
Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse.

Solvens:
Opbevares under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinekoncentrat:
- Type I glas ampul med 1.000 doser vaccine.
- Type I glas ampul med 2.000 doser vaccine.
- Type I glas ampul med 4.000 doser vaccine.

Hver ampul er anbragt i ampulholdere, som opbevares i rør. Rørene opbevares efterfølgende i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:
- Polyvinylchloridpose indeholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/20/255/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/07/2020

9. DATO FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESMÈET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

AMPUL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 000
2 000
4 000



3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENSEN

POSE

1. SOLVENSENS NAVN

Solvens til celleassocierede kyllingevacciner

2. DYREARTER

Kyllinger og/eller kalkuner.

3. INDGIVELSESVEJ(E)

Læs indlægssedlen vedlagt vaccinen inden brug.

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

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim

7. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo*-anvendelse) af vaccinesuspensionen indeholder:

Aktive stoffer:
Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stamme RN1250 (celleassocieret), levende:
2,9 til 3,9 $\log_{10}$ PFU*
Kalkun herpesvirus (HVT), stamme vHVT013-69 (celleassocieret), som udtrykker VP2-proteingenet fra infektiøs bursal disease (IBD), stamme Faragher 52/70-virus, levende:
3,6 til 4,4 $\log_{10}$ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Koncentrat: gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.
Solvens: rød-orange, klar opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger. 

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18 dage gamle embryonerede hønseæg:
- for at forebygge dødelighed og kliniske tegn samt reducere læsioner forårsaget af Mareks Disease virus (inklusiv meget virulent MD virus), og
- for at forebygge dødelighed og kliniske tegn samt læsioner forårsaget af IBD (også kendt som Gumboro's sygdom) virus.

Indtræden af immunitet:	MD: 5 dage efter klækning. IBD: 14 dage efter klækning (subkutan injektion) eller 28 dage efter klækning (*in ovo*).
Varighed af immunitet:	MD: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden. IBD: 10 uger efter klækning.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.
Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD ved vaccination med det veterinære lægemiddel, kan have en forsinket indtræden af immunitet mod IBD.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.
Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille begge vaccinestammer. Spredning af vaccinestamme RN1250 blev ikke påvist under eksperimentelle forhold. Vaccinestamme vHVT013-69 kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner. Der bør tages passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammerne til ikke-vaccinerede kyllinger, kalkuner og andre modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

Æglæggende fugle:
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og 18 dage gamle embryonerede hønseæg, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter subkutan administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger:
Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan (s.c.) eller *in ovo* anvendelse.
Én enkelt injektion på 0,2 ml per daggammel kylling eller 0,05 ml per 18 dage gammelt embryoneret hønseæg.
Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken eller som en *in ovo*-injektion.

9. Oplysninger om korrekt administration

Forberedelse af vaccinesuspensionen

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra det flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel:

Solvenspose	**Antal vaccineampuller (subkutan brug)**	**Antal vaccineampuller (*in-ovo* brug)**
1 pose med 200 ml solvens	1 ampul (1.000 doser)	4 ampuller (1.000 doser) eller 2 ampuller (2.000 doser) eller 1 ampul (4.000 doser)
1 pose med 400 ml solvens	2 ampuller (1.000 doser) eller 1 ampul (2.000 doser)	8 ampuller (1.000 doser) eller 4 ampuller (2.000 doser) eller 2 ampuller (4.000 doser)
1 pose med 800 ml solvens	4 ampuller (1.000 doser) eller 2 ampuller (2.000 doser) eller 1 ampul (4.000 doser)	16 ampuller (1.000 doser) eller 8 ampuller (2.000 doser) eller 4 ampuller (4.000 doser)

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra det flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25 °C – 30 °C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt med det samme til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanyle eller større.
- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og kanylen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullen og ampulspidsen med lidt af den opblandede vaccine fra solvensposen. Dette gøres ved at trække en lille mængde vaccineblanding op i sprøjten. Derefter fyldes ampullen og ampulspidsen langsomt med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og sprøjt det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure en gang.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.

- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Den fortyndede vaccine skal bruges inden for to timer. Den fortyndede vaccine må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vaccinekoncentratet:
Skal opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.
Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnligt for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Solvens:
Skal opbevares under 30 °C.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampullen efter Exp.

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Genbrug ikke åbnede vaccinebeholdere.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/255/001-003

Pakningsstørrelser:

Frosset vaccinekoncentrat:
- Type I glas ampul med 1.000 doser vaccine.
- Type I glas ampul med 2.000 doser vaccine.
- Type I glas ampul med 4.000 doser vaccine.

Hver ampul er anbragt i ampulholdere, som opbevares i rør. Rørene opbevares efterfølgende i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:
- Polyvinylchlorid pose indeholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Vaccine:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

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

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

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

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

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-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
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

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

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

Ireland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

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

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder de rekombinante vira RN1250 og vHVT013-69 i kyllingeembryoceller.
RN1250 virussen er en genetisk modificeret MD-virus, der består af tre serotype 1-stammer. Genomet indeholder desuden lange terminale gentagelser (*long terminal repeats*) fra retikuloendotheliosevirus.
vHVT013-69 virussen er en rekombinant HVT-virus, der udtrykker det beskyttende antigen (VP2) fra IBD-virus-stammen Faragher 52/70.
Vaccinen inducerer aktiv immunitet og serologisk repons mod Marek's disease og IBD i kyllinger.