

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En vaccinedosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende vHVT013-69 rekombinant virus, min.

3,6 – 4,4 log₁₀ PFU*

Hjælpestof:

Hjælpestof

q.s. 1 dosis

Solvens:

Solvens

q.s. 1 dosis

* Plaque forming unit

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Koncentrat:
Dimethylsulfoxid
Fortyndingsmiddel
Solvens:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Fenolrødt 1 % opløsning
Salte

Koncentrat: homogen suspension.

Solvens: rød-orange klar væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Daggamle kyllinger og 18-dages embryonerede æg.

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

Til aktiv immunisering af kyllinger:

- For at forebygge dødelighed samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektøs bursal sygdom.
Indtræden af immunitet: 2 uger
Varighed af immunitet: 9 uger

- For at nedsætte dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's sygdom.
Indtræden af immunitet: 4 dage
Varighed af immunitet: en enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend sædvanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da det er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Undersøgelser for sikkerhed og reversion til virulens har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid bør der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes.

Åbn ampullerne ved at holde dem bort fra kroppen i en arms længde for at forebygge risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen kendte.

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 også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til ynglefugle og æglæggende fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Til subkutan administration:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims svækkede vacciner mod Marek's sygdom, der indeholder enten Rispons (CVI988) stamme eller RN1250 stamme. Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD kan, ved vaccination med blandede produkter, have en forsinket indtræden af immunitet mod infektiøs bursal sygdom.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims svækkede vacciner mod Newcastle sygdom og infektiøs bronkitis.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Til *in ovo* - administration:

Da der ikke foreligger specifikke studier for samtidig brug med andre veterinære lægemidler, bør dette veterinære lægemiddel ikke anvendes samtidig med andre.

3.9 Administrationsveje og dosering

Rekonstitution af vaccinen

- Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes.
- Fjern kun de ampuller fra den flydende kvælstofbeholder, der umiddelbart skal bruges. Når dette præparat blandes med vaccine mod Marek's sygdom, der indeholder enten Rispens (CVI988) stamme eller RN1250-stamme, skal begge fortyndes i samme solvenspose.
- Optø hurtigt ampullernes indhold ved at ryste dem i vand på 25 °C – 30 °C. Fortsæt øjeblikkeligt til næste trin.
- Så snart ampullerne er optøet, skal de åbnes ved at holde dem bort fra kroppen i en arms længde for at forebygge risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.
- Når ampullen er åbnet, trækkes indholdet op i en 5 ml steril sprøjte.
- Koncentratet overføres til solvensen (må ikke bruges, hvis det er uklart.)
- 2 ml af indholdet fra blandingen suges op i sprøjten.
- Rens ampullen med disse 2 ml og overfør derefter dette indhold til soblandingen. Gentag denne oprensningsproces en eller to gange.
- Gentag optøning, åbning, overførsel til solvens og oprensningsproces for det antal ampuller som skal rekonstitueres i solvensen: enten 1 ampul med 1.000 doser vaccine per 200 ml solvens (eller 1 ampul med 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens) til subkutan administration, eller 4 ampuller med 1.000 doser vaccine per 200 ml solvens (eller 4 ampuller med 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens) til *in ovo* - administration.
- For at være klar til brug opblandes den rekonstituerede vaccine, tilberedt som beskrevet, ved rolig omrystning. Den bør anvendes umiddelbart efter tilberedningen (al den rekonstituerede vaccine skal bruges inden for to timer). Derfor bør vaccinesuspensionen kun tilberedes, når det er påkrævet.

Dosering

En injektion på 0,2 ml administreres subkutan pr. kylling, når de er en dag gamle.

En injektion på 0,05 ml pr. kyllingeæg på 18. dag efter embryonering ved *in ovo* - administration.

Administrationsmåde

Vaccinen skal gives subkutan eller ved *in ovo* - administration.

Til *in ovo* - administration kan man anvende en automatisk injektionsmaskine beregnet til æg.

Apparatet skal være godkendt til sikkert og effektivt at give den korrekte dosis. Man bør nøje følge apparatets brugsvejledning.

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

Ingen kendte.

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(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode: QI01AD15

Levende rekombinant vaccine mod infektiøs bursal sygdom og Marek's sygdom.

Vaccinestammen er et rekombinant herpesvirus fra kalkuner (HVT), der udviser beskyttende antigen (VP2) over for stammen Faragher 52/70 fra infektiøs bursal sygdom virus (IBDV).

Vaccinen inducerer aktiv immunitet og et serologisk respons over for infektiøs bursal sygdom og Marek's sygdom hos kyllinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Anvend sterilt og antiseptisk – og/eller desinfektionsfrit udstyr til injektion.

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget de, der er nævnt i pkt. 3.8, samt det solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for koncentratet i salgspakning: 3 år ved –196 °C.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: op til 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

Opbevaringstid for solvensen i polypropylenflasker i salgspakning: 1 år ved en temperatur under 30 °C.

Opbevaringstid for solvensen i polyvinylchloridposer i salgspakning: 3 år ved en temperatur under 30 °C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar vaccinen i flydende kvælstof.

Ampuller, der ved et tilfælde er blevet optøet, kasseres. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Opbevar den opløste vaccine under 25 °C.

Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

Opbevar solvensen under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Koncentrat:

- (glas)ampul med 1.000 doser vaccine.

- (glas)ampul med 2.000 doser vaccine.

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

Solvens:

- (Polypropylen)flaske med 200 ml.
- (Polyvinylchlorid)pose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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/2/02/032/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/08/2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{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 1000 og 2000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vaxxitek HVT+IBD

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)1000
2000**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

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

(flaske eller pose)

1. SOLVENSENS NAVN

Solvens til celleassocierede kyllingevacciner

2. DYREARTER

Kyllinger.

3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen vedlagt vaccinen inden brug.

Flaske:

200 ml

Pose:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1400 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. UDLØBSDATO

Exp. {måned/år}

5. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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

Vaxxitek HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

En vaccinatedosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende vHVT013-69 rekombinant virus, min.

3,6 – 4,4 log₁₀ PFU*

*Plaque forming unit

Koncentrat: homogen suspension.

Solvens: rød-orange klar væske.

3. Dyrearter

Daggamle kyllinger og 18-dages embryonerede æg.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kyllinger:

- For at forebygge dødelighed samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektiøs bursal sygdom.
Indtræden af immunitet: 2 uger
Varighed af immunitet: 9 uger
- For at nedsætte dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's sygdom.
Indtræden af immunitet: 4 dage
Varighed af immunitet: en enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend sædvanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da det er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Undersøgelser for sikkerhed og reversion til virulens har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid bør der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes.

Åbn ampullerne ved at holde dem bort fra kroppen i en arms længde for at forebygge risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til ynglefugle og æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Til subkutan administration:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims svækkede vacciner mod Marek's sygdom, der indeholder enten Rispens (CVI988) stamme eller RN1250 stamme. Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD kan, ved vaccination med blandede produkter, have en forsinket indtræden af immunitet mod infektiøs bursal sygdom.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims svækkede vacciner mod Newcastle sygdom og infektiøs bronchitis.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Til *in ovo* - administration:

Da der ikke foreligger specifikke studier for samtidig brug med andre veterinære lægemidler, bør dette veterinære lægemiddel ikke anvendes samtidig med andre.

Anvend sterilt og antiseptisk – og/eller desinfektionsfrit udstyr til injektion.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget de, der er nævnt i afsnittet ovenfor, samt den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen kendte.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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 eller *in ovo* administration.

Til *in ovo* - administration kan man anvende en automatisk injektionsmaskine beregnet til æg. Apparatet skal være godkendt til sikkert og effektivt at give den korrekte dosis. Man bør nøje følge apparatets brugsvejledning.

Subkutan administration: En injektion på 0,2 ml pr. kylling, når de er én dag gamle.

In ovo - administration: En injektion på 0,05 ml pr. æg på 18. dag efter embryoneret.

9. Oplysninger om korrekt administration

- Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes.
- Fjern kun de ampuller fra den flydende kvælstofbeholder, der umiddelbart skal bruges. Når dette præparat blandes med vaccine mod Marek's sygdom, der indeholder enten Rispons (CVI988) stamme eller RN1250-stamme, skal begge fortyndes i samme solvenspose.
- Optø hurtigt ampullernes indhold ved at ryste dem i vand på 25 °C – 30 °C. Fortsæt øjeblikkeligt til næste trin.
- Så snart ampullerne er optøet, skal de åbnes ved at holde dem bort fra kroppen i en arms længde for at forebygge risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.
- Når ampullen er åbnet, trækkes indholdet op i en 5 ml steril sprøjte.
- Koncentratet overføres til solvensen (må ikke bruges, hvis det er uklart.).
- 2 ml af indholdet af blandingen suges op i sprøjten.
- Rens ampullen med disse 2 ml og overfør derefter dette indhold til blandingen. Gentag denne oprensingsproces en eller to gange.
- Gentag optøning, åbning, overførsel til solvens og oprensingsproces for det antal ampuller som skal rekonstitueres i solvensen: enten 1 ampul med 1.000 doser vaccine per 200 ml solvens (eller 1 ampul med 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens) til subkutan administration, eller 4 ampuller med 1.000 doser vaccine per 200 ml solvens (eller 4 ampuller med 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens) til *in ovo* - administration.
- For at være klar til brug opblandes den rekonstituerede vaccine, tilberedt som beskrevet, ved rolig omrystning. Den bør anvendes umiddelbart efter tilberedningen (al den rekonstituerede vaccine skal bruges inden for to timer). Derfor bør der kun tilberedes vaccinesuspension, når det er påkrævet.

10. Tilbageholdelsestid (er)

Nul dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar vaccinen i flydende kvælstof.

Ampuller, der ved et tilfælde er blevet optøet, kasseres. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på ampullen.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: op til 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

Opbevar solvensen under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

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/2/02/032/001-002

Pakningsstørrelser:

Koncentrat:

- (glas)ampul med 1.000 doser vaccine.
- (glas)ampul med 2.000 doser vaccine.

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

Solvens:

- (Polypropylen)flaske med 200 ml.
- (Polyvinylchlorid)pose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller(e) ansvarlig for batchfrigivelse:

Vaccine:

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

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,
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

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

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

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. Andre oplysninger

Levende rekombinant vaccine mod infektiøs bursal sygdom og Marek's sygdom.

Vaccinestammen er et rekombinant herpesvirus fra kalkuner (HVT), der udviser beskyttende antigen (VP2) over for stammen Faragher 52/70 fra infektiøs bursal sygdom virus (IBDV).

Vaccinen inducerer aktiv immunitet og et serologisk respons over for infektiøs bursal sygdom og Marek's sygdom hos kyllinger.