

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,2 ml dávka vakcinační suspenze obsahuje:

### Léčivá(é) látka(y):

Buněčně asociovaný živý rekombinantní virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1,  
kmen RN1250 2,9 až 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakotvorné jednotky.

### Pomocné látky:

<b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:</b>
<b>Zmrazený koncentrát vakcíny:</b>
Dimethylsulfoxid
199 Earle medium
Hydrogenuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda pro injekci
<b>Rozpouštědlo:</b>
Sacharosa
Hydrolyzovaný kasein
Fenolsulfonftalein (Červeň fenolová)
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě p
Voda pro injekci

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.  
Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru).

Nástup imunity: 5 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.

### **3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen, ale v experimentálních podmínkách nebylo prokázáno jeho šíření.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na nevakcinovaná kuřata a další vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s přípravkem Vaxxitek HVT+IBD. Pokud jsou kuřata s mateřskými protilátkami proti MD vakcinována mísenými přípravky, mohou vykazovat opožděný nástup imunity proti infekční burzitidě (také známé jako nemoc Gumboro). Suspenze smíchaných vakcín není určena k imunizaci embryonovaných vajec. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

#### Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad. V případě mísení tohoto přípravku s přípravkem Vaxxitek HVT+IBD, musí být oba rozpuštěny ve stejném vaku s rozpouštědlem, jak je uvedeno níže.

<b>Vak s rozpouštědlem</b>	<b>Počet ampulí s Prevexxion RN</b>	<b>Počet ampulí s Vaxxitek HVT+IBD</b>
1 x 200 ml	1 x 1000 dávek	1 x 1000 dávek
1 x 400 ml	2 x 1000 dávek nebo 1 x 2000 dávek	2 x 1000 dávek nebo 1 x 2000 dávek
1 x 800 ml	4 x 1000 dávek nebo 2 x 2000 dávek nebo 1 x 4000 dávek	4 x 1000 dávek nebo 2 x 2000 dávek

- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjímejte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25°C – 30°C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmrazených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla. Nepoužívejte rozpouštědlo, pokud je zakalené.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmrazených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem.
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplníte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být naředěny ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenost vakcinační směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

#### Dávkování:

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře.

#### Způsob podání:

Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka podán desetinásobek maximální dávky.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD03**

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny.

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 uvnitř kuřecích embryonálních buněk. Vakcína je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy. Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu proti Markově chorobě.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše, a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po přípravě vakcíny podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

#### Koncentrát vakcíny:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny.

#### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 2000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.

- Ampule ze skla typu I po 4000 dávkách vakcíny, zásobník se 4 ampulemi. Zásobníky s ampulemi jsou nejprve umístěny do plechových nádob, které jsou poté umístěny do kontejnerů s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

- Polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml nebo 2400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/254/001-003

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20/07/2020

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**AMPULE**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PREVEXXION RN

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1000  
2000  
4000



**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp: {dd/mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETĚ) ROZPOUŠTĚDLA  
VAK**

**1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

**2. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO POČTU DÁVEK**

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

**3. CESTAY PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodávanou s vakcínou.

**4. PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

PREVEXXION RN koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

### 2. Složení

Každá 0,2 ml dávka vakcinační suspenze obsahuje:

#### Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1,  
kmen RN1250 2,9 až 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakotvorné jednotky

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.  
Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru).

Nástup imunity: 5 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinování ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen, ale v experimentálních podmínkách nebylo prokázáno jeho šíření. Přesto je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná kuřata a další vnímavé druhy.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn

explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

#### Nosnice:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s přípravkem Vaxxitek HVT+IBD. Pokud jsou kuřata s mateřskými protilátkami proti MD vakcinována mísenými přípravky, mohou vykazovat opožděný nástup imunity proti infekční burzitidě (také známé jako nemoc Gumboro). Suspenze smíchaných vakcín není určena k imunizaci embryonovaných vajec. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování:

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka podán desetinásobek maximální dávky.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě „Interakce“ a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře.

Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku.

## **9. Informace o správném podávání**

#### Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad. V případě mísení tohoto přípravku s přípravkem Vaxxitek HVT+IBD, musí být oba rozpuštěny ve stejném vaku s rozpouštědlem, jak je uvedeno níže.

Vak s rozpouštědlem	Počet ampulí s Prevexxion RN	Počet ampulí s Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 dávek	1 x 1000 dávek
1 x 400 ml	2 x 1000 dávek nebo 1 x 2000 dávek	2 x 1000 dávek nebo 1 x 2000 dávek
1 x 800 ml	4 x 1000 dávek nebo 2 x 2000 dávek nebo 1 x 4000 dávek	4 x 1000 dávek nebo 2 x 2000 dávek

- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjíte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 – 30°C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmražených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla. Nepoužívejte rozpouštědlo, pokud je zakalené.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmražených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem.
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být naředěny ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita vakcinační směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

## 10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát vakcíny uchovávejte a přepravujte zmrazený v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli po Exp.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností je znovu nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/20/254/001-003

Velikosti balení:

Zamražený koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 2000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 4000 dávkách vakcíny, zásobník se 4 ampulemi.

Zásobníky s ampulemi jsou nejprve umístěny do plechových nádob, které jsou poté umístěny do kontejnerů s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

- polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml nebo 2 400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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



Rozpouštědlo:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Francie

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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. Další informace**

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 uvnitř kuřecích embryonálních buněk. Vakcína je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy. Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu proti Markově chorobě.