

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PREVEXXION RN+HVT concentrado e solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml de suspensão da vacina contém:

Substâncias ativas:

Vírus da Doença de Marek (MD), serotipo 1, associado a células vivas recombinantes, estirpe RN 1250: 2,9 a 3,9 log₁₀ UFP*

Vírus da Doença de Marek (MD), serotipo 3, associado a células vivas atenuadas, estirpe HVT FC126: 3,0 a 4,0 log₁₀ UFP*

*UFP: unidades formadoras de placas.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Vacina concentrada:
Sulfóxido de dimetilo
199 Earle medium
Hidrogenocarbonato de Sódio
Ácido clorídrico
Água para injetáveis
Solvente:
Sacarose
Hidrolisado de caseína
Fenolsulfonftaleína (vermelho de fenol)
Fosfato dipotássico
Di-hidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

Concentrado: suspensão homogénea opalina de cor amarela a rosa avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de pintos de um dia, para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e as lesões causadas pelo vírus da MD (incluindo vírus MD muito virulento).

Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como esta é uma vacina viva, ambas as estirpes de vacina podem ser excretadas das aves vacinadas. A estirpe da vacina RN1250 não demonstrou disseminar-se em condições experimentais. A estirpe da vacina HVT FC126 pode disseminar-se aos perus. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de criação apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a galinhas, perus e outras espécies suscetíveis não vacinadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário, antes de este ser retirado do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelação e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante alterações bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas.

Nenhum.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos de um dia de idade e, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Uso subcutâneo.

Preparação da suspensão da vacina:

- Usar como proteção, luvas, óculos e botas, durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada, antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido. A quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária deve ser calculada primeiro, de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo:

Saco de solvente	Número de ampolas da vacina
1 saco de 200 ml de solvente	1 ampola contém 1000 doses
1 saco de 400 ml de solvente	2 ampolas contém 1000 doses ou 1 ampola contém 2000 doses
1 saco de 800 ml de solvente	4 ampolas contém 1000 doses ou 2 ampolas contém 2000 doses ou 1 ampola contém 4000 doses

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25°C-30°C. O processo de descongelamento não deve exceder os 90 segundos. Prosiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, seque as ampolas e em seguida, abra-as segurando-as com a distância do braço (para evitar ferimentos no caso de alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque na mesma uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente (não utilize o solvente se estiver turvo).
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e as pontas das ampolas. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e as pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxague para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina está pronta a ser utilizada e deve ser misturada por agitação suave e utilizada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência por forma a garantir que a vacina permanece homogeneamente misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja vermelha para injetável e deve ser usada dentro de duas horas. Não congele a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

Posologia:

Uma única injeção de 0,2 ml por pinto de um dia.

Método de administração:

A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea no pescoço.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Nenhum.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD03

A vacina contém o vírus recombinante RN1250 e o vírus HVT FC126 dentro das células embrionárias da galinha.

O vírus RN1250 é um vírus MD modificado e composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliose.

O vírus HVT FC126 é um herpesvírus vivo atenuado de perus.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a Doença de Marek em galinhas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade depois da vacina estar preparada de acordo com o recomendado: 2 horas a temperatura inferior a 25°C.

5.3 Precauções especiais de conservação

Concentrado da vacina:

Conservar e transportar congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

Deitar fora quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado de vacina:

- Ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina, vareta com 5 ampolas.
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina, vareta com 5 ampolas.
- Ampola de vidro tipo I de 4000 doses de vacina, vareta com 4 ampolas.

As varetas com as ampolas são armazenadas primeiro em frascos, e estes frascos são depois armazenados nos recipientes de nitrogénio líquido.

Solvente:

- Saco de policloreto de vinilo com 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: DD/MM/AAAA

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE AMPOLAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PREVEXXION RN+HVT

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1000

2000

4000



3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { dd/mm/aaaa }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE

(Saco de Polivinilcloreto)

1. NOME DO DILUENTE

Solvente para vacinas de aves associadas a células

2. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo fornecido com a vacina.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PREVEXXION RN+HVT concentrado e solvente para suspensão injetável

2. Composição

Cada dose de 0,2 ml de suspensão da vacina contém:

Vírus da Doença de Marek (MD), serotipo 1, associado a células vivas recombinantes,
estirpe RN 1250: 2,9 a 3,9 log₁₀ UFP*
Vírus da Doença de Marek (MD), serotipo 3, associado a células vivas atenuadas,
estirpe HVT FC126: 3,0 a 4,0 log₁₀ UFP*

*UFP: unidades formadoras de placas.

Concentrado: suspensão homogênea opalina de cor amarela a rosa avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de pintos de um dia, para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e as lesões causadas pelo vírus da MD (incluindo vírus MD muito virulento).

Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como esta é uma vacina viva, ambas as estirpes de vacina podem ser excretadas das aves vacinadas. A estirpe da vacina RN1250 não demonstrou disseminar-se em condições experimentais. A estirpe da vacina HVT FC126 pode disseminar-se aos perus. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de criação apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a galinhas, perus e outras espécies suscetíveis não vacinadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário, antes de este ser retirado do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelação e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante alterações bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

Aves poedeiras:

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos de um dia de idade e, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas.

Nenhum.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {national system details}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uma única injeção de 0,2 ml por pinto de um dia.

A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea no pescoço.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação da suspensão da vacina:

- Usar como proteção, luvas, óculos e botas, durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada, antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido. A quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária deve ser calculada primeiro, de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo:

Saco de solvente	Número de ampolas da vacina
1 saco de 200 ml de solvente	1 ampola contém 1000 doses
1 saco de 400 ml de solvente	2 ampolas contém 1000 doses ou 1 ampola contém 2000 doses
1 saco de 800 ml de solvente	4 ampolas contém 1000 doses ou 2 ampolas contém 2000 doses ou 1 ampola contém 4000 doses

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25°C-30°C. O processo de descongelamento não deve exceder os 90 segundos. Prossiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, seque as ampolas e em seguida, abra-as segurando-as com à distância do braço (para evitar ferimentos no caso de alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque na mesma uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente (não utilize o solvente se estiver turvo).
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e as pontas das ampolas. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e as pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxague para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina está pronta a ser utilizada e deve ser misturada por agitação suave e utilizada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência por forma a garantir que a vacina permanece homogeneamente misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja vermelha para injetável e deve ser usada dentro de duas horas. Não congele a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado da vacina:

Conservar e transportar congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

Deitar fora quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar o solvente depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade depois da vacina estar preparada de acordo com o recomendado: 2 horas a temperatura inferior a 25°C.

12. Precauções especiais de eliminação

Descartar quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente. Não voltar a congelar em nenhuma circunstância. Não reutilizar recipientes abertos de vacinas.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/23/302/001-003

Formas de apresentação:

Concentrado de vacina:

- Ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina, vareta com 5 ampolas.
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina, vareta com 5 ampolas.
- Ampola de vidro tipo I de 4000 doses de vacina, vareta com 4 ampolas.

As varetas com as ampolas são armazenadas primeiro em frascos, e estes frascos são depois armazenados nos recipientes de nitrogénio líquido.

Solvente:

- Saco de policloreto de vinilo com 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vacina:

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

Solvente:

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

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

Representantes locais e detalhes de contato para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, deverá contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

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 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, 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

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 Wien, 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 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

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 Piusa 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 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, 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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Outras informações

A vacina contém o vírus recombinante RN1250 e o vírus HVT FC126 dentro das células embrionárias da galinha.

O vírus RN1250 é um vírus MD modificado e composto por três estirpes do serotipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliose.

O vírus HVT FC126 é um herpesvírus vivo atenuado de perus.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a Doença de Marek em galinhas.