

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxxitek HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy rekombinowany szczep wirusa vHVT013-69, nie mniej niż 3,6 do 4,4 log 10 PFU\*

### Substancja pomocnicza:

Substancja pomocnicza q.s. 1 dawka

### Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik q.s. 1 dawka

\* Jednostka tworząca lysinę

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<b>Koncentrat:</b>
Dwumetylosulfotlenek
Podłoże
<b>Rozpuszczalnik:</b>
Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
1% roztwór fenolosulfoftaleiny
Sole

Koncentrat: jednorodna zawiesina.

Rozpuszczalnik: czerwono-pomarańczowy, klarowny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta jednodniowe i zarodki kurze w 18 dniu inkubacji.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt w celu:

- Zapobiegania śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Gumboro.  
Czas powstania odporności: 2 tygodnie  
Czas trwania odporności: 9 tygodni

- Ograniczenia śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Mareka.  
Czas powstania odporności: 4 dni  
Czas trwania odporności: jednokrotne szczepienie wystarcza do zapewnienia ochrony przez cały okres zagrożenia.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

Tak jak w przypadku innych szczepionek zawierających żywe wirusy, zaszczepione ptaki sięją szczepionkowy do środowiska; szczep ten może przenosić się na indyki.

Badania bezpieczeństwa stosowania szczepionki i możliwości rewersji zjadliwości wykazały, że szczep w niej zawarty jest bezpieczny dla indyków. Jednakże zaleca się przestrzeganie środków ostrożności polegających na unikaniu bezpośrednich lub pośrednich kontaktów między szczepionymi kurczętami a indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek.

Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u stad rodzicielskich i u ptaków w okresie nieśności.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podanie podskórne:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z atenuowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 wirusa choroby Mareka. W przypadku zastosowania zmieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, czas powstania odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźniony.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu co atenuowane szczepionki firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wirusowi syndromu spadku nieśności oraz wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli, ale nie zmieszana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Podanie do jaja:

Ze względu na brak odpowiednich badań, produktu nie należy podawać jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

#### Rekonstytucja szczepionki

- Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek.
- Wyjąć z pojemnika z ciekłym azotem tylko taką ilość ampułek, jaka zostanie natychmiast zużyta. W przypadku mieszania produktu ze szczepionkami przeciwko chorobie Mareka zawierającymi szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 obie szczepionki powinny być rozpuszczone w tym samym worku z rozpuszczalnikiem.
- Zawartość ampułki należy szybko rozmrozić, wkładając ją do łaźni wodnej o temperaturze 25°C-30°C i wstrząsając nią. Następnie niezwłocznie przejść do kolejnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu otworzyć ampułkę trzymając ją w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po otwarciu ampułki jej zawartość należy pobrać do sterylnej strzykawki o pojemności 5 ml.
- Przenieść koncentrat do rozpuszczalnika. (nie stosować koncentratu w przypadku wystąpienia zmętnienia).
- Nabrać do strzykawki 2 ml rozpuszczalnika.
- Przepłukać ampułkę tą ilością (2 ml) rozpuszczalnika, a następnie przenieść płyn do rozpuszczalnika. Zabieg przepłukiwania powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
- Powyżej opisane czynności wykonać ponownie, by uzyskać odpowiednią ilość zawiesiny gotowej do wstrzykiwania: do podawania podskórnego rekonstruować 1 ampułkę zawierającą 1 000 dawek szczepionki w 200 ml rozpuszczalnika (lub 1 ampułkę zawierającą 2 000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika), zaś do podawania do jaja rekonstruować 4 ampułki zawierające 1 000 dawek szczepionki w 200 ml rozpuszczalnika (lub 4 ampułki zawierające 2 000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika).
- Szczepionkę przygotowaną w wyżej opisany sposób należy delikatnie wymieszać tak, aby była gotowa do użycia. Szczepionkę należy użyć natychmiast po przygotowaniu (cała rekonstruowana szczepionka powinna być zużyta w ciągu 2 godzin). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać tylko wtedy, kiedy zaistnieje konieczność.

#### Dawkowanie

Podanie podskórne: jednodniowemu pisklęciu, wstrzykiwać jednorazowo 0,2 ml szczepionki.

Podanie do jaja: inokulacja jaja w 18 dniu inkubacji, wstrzykiwać jednorazowo 0,05 ml szczepionki.

#### Sposób podania

Wstrzykiwać podskórnie lub podawać do jaja.

Podczas szczepienia metodą do jaja można stosować odpowiednie urządzenia automatyczne.

Urządzenia te powinny być sprawdzone pod kątem bezpieczeństwa i dokładności dawkowania. Należy ściśle przestrzegać instrukcji posługiwania się tymi urządzeniami.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nieznane

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI01AD15**

Żywa rekombinowana szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro, IBD) i chorobie Mareka (MD).

Szczep szczepionkowy jest rekombinowanym herpeswirusem indyków (HVT) posiadającym właściwości ekspresji antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV).

Szczepionka indukuje odporność czynną i reakcję serologiczną na zakażenie wirusami wywołującymi chorobę Gumboro oraz chorobę Mareka u kurcząt.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Do podawania szczepionki używać sprzętu jałowego i wolnego od preparatów antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym i produktów wymienionych w punkcie 3.8.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata w temp. -196°C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: do 2 godzin w temp. poniżej 25°C.

Okres ważności rozpuszczalnika przechowywanego w butelkach polipropylenowych zapakowanego do sprzedaży: 1 rok w temp. poniżej 30°C.

Okres ważności rozpuszczalnika przechowywanego w workach z polichlorku winylu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata w temp. poniżej 30°C.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Szczepionkę należy przechowywać w ciekłym azocie.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. W żadnym razie nie wolno poddawać szczepionki ponownemu zamrożeniu.

Po rekonstytucji szczepionkę należy przechowywać w temp. poniżej 25°C.

Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

Rozpuszczalnik należy przechowywać w temp. poniżej 30°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Koncentrat:

- ampułka szklana zawierająca 1 000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 5 ampulek.
  - ampułka szklana zawierająca 2 000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 4 ampułki.
- Pojemniki z ampułkami umieszczane są w kanistrze, w pojemnikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- butelka (polipropylenowa) zawierająca 200 ml.
- worek (polichlorek winylu) 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml lub 2 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/02/032/001-002

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/08/2002

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vaxxitek HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

### 2. Skład

Jedna dawka szczepionki zawiera:

#### Substancja czynna:

Żywy rekombinowany szczep wirusa vHVT013-69, nie mniej niż 3,6 do 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: jednostki tworzące łąsinę.

Koncentrat: jednorodna zawiesina.

Rozpuszczalnik: czerwono-pomarańczowy, klarowny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta jednodniowe i zarodki kurze w 18 dniu inkubacji.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kurcząt w celu:

- Zapobiegania śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Gumboro.  
Czas powstania odporności: 2 tygodnie  
Czas trwania odporności: 9 tygodni
- Ograniczenia śmiertelności oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian patologicznych w następstwie zakażenia wirusami choroby Mareka.  
Czas powstania odporności: 4 dni  
Czas trwania odporności: jednokrotne szczepienie wystarcza do zapewnienia ochrony przez cały okres zagrożenia.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

Tak jak w przypadku innych szczepionek zawierających żywe wirusy, zaszczepione ptaki sięją szczep szczepionkowy do środowiska; szczep ten może przenosić się na indyki.



Badania bezpieczeństwa stosowania szczepionki i możliwości rewersji zjadliwości wykazały, że szczep w niej zawarty jest bezpieczny dla indyków. Jednakże zaleca się przestrzeganie środków ostrożności polegających na unikaniu bezpośrednich lub pośrednich kontaktów między szczepionymi kurczętami a indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek.  
Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u stad rodzicielskich i u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podanie podskórne:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z atenuowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 wirusa choroby Mareka. W przypadku zastosowania zmieszanych produktów u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD, czas powstania odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu torebki Fabrycjusza (zwanemu też chorobą Gumboro) może być opóźniony.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu co atenuowane szczepionki firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wirusowi syndromu spadku nieśności oraz wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli, ale nie zmieszana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej.  
W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Podanie do jaja:

Ze względu na brak odpowiednich badań, produktu nie należy podawać jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Do podawania szczepionki używać sprzętu jałowego i wolnego od preparatów antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych w powyższym rozdziale i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Kurczęta

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Wstrzykiwać podskórnice lub podawać do jaja.

Podczas szczepienia metodą do jaja można stosować odpowiednie urządzenia automatyczne. Urządzenia te powinny być sprawdzone pod kątem bezpieczeństwa i dokładności dawkowania. Należy ściśle przestrzegać instrukcji posługiwania się tymi urządzeniami.

Podanie podskórne: jednodniowemu pisklęciu, wstrzykiwać jednorazowo 0,2 ml szczepionki.

Podanie do jaja: inokulacja jaja w 18 dniu inkubacji, wstrzykiwać jednorazowo 0,05 ml szczepionki.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

- Założyć ochronne rękawiczki i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek.
- Wyjąć z pojemnika z ciekłym azotem tylko taką ilość ampułek, jaka zostanie natychmiast zużyta. W przypadku mieszania produktu ze szczepionkami przeciwko chorobie Mareka zawierającymi szczep Rispens (CVI988) lub RN1250 obie szczepionki powinny być rozpuszczone w tym samym worku z rozpuszczalnikiem.
- Zawartość ampułki należy szybko rozmrozić, wkładając ją do łaźni wodnej o temperaturze 25°C-30°C i wstrząsając nią. Następnie niezwłocznie przejść do kolejnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu otworzyć ampułkę trzymając ją w wyciągniętej ręce tak, aby zapobiec urazom w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po otwarciu ampułki jej zawartość należy pobrać do sterylnej strzykawki o pojemności 5 ml.
- Przenieść koncentrat do rozpuszczalnika. (nie stosować koncentratu w przypadku wystąpienia zmętnienia).
- Nabrać do strzykawki 2 ml rozpuszczalnika.
- Przepłukać ampułkę tą ilością (2 ml) rozpuszczalnika, a następnie przenieść płyn do rozpuszczalnika. Zabieg przepłukiwania powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
- Powyżej opisane czynności wykonać ponownie, by uzyskać odpowiednią ilość zawiesiny gotowej do wstrzykiwania: do podawania podskórnego rekonstruować 1 ampułkę zawierającą 1 000 dawek szczepionki w 200 ml rozpuszczalnika (lub 1 ampułkę zawierającą 2 000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika), zaś do podawania *in ovo* rekonstruować 4 ampułki zawierające 1 000 dawek szczepionki w 200 ml rozpuszczalnika (lub 4 ampułki zawierające 2 000 dawek szczepionki w 400 ml rozpuszczalnika).
- Szczepionkę przygotowaną w wyżej opisany sposób należy delikatnie wymieszać tak, aby była gotowa do użycia. Szczepionkę należy użyć natychmiast po przygotowaniu (cała rekonstruowana szczepionka powinna być zużyta w ciągu 2 godzin). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać tylko wtedy, kiedy zaistnieje konieczność.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionkę należy przechowywać w ciekłym azocie.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. W żadnym razie nie wolno poddawać szczepionki ponownemu zamrożeniu.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po terminie ważności, który jest podany na ampułce.

Okres przechowywania po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: do 2 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rekonstruowaną szczepionką.

Rozpuszczalnik należy przechowywać w temp. poniżej 30°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz odpowiednimi krajowymi systemami odbioru odpadów.

Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/02/032/001-002

Wielkości opakowań:

Koncentrat:

- ampłka szklana zawierająca 1 000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 5 ampulek.
  - ampłka szklana zawierająca 2 000 dawek szczepionki, pojemnik zawierający 4 ampulek.
- Pojemniki z ampułkami umieszczane są w kanistrze, w pojemnikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- butelka (polipropylenowa) zawierająca 200 ml
- worek (polichlorek winylu) 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml lub 2 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

Wytwórcy odpowiedzialni za zwolnienie serii:

Szczepionka:

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

Rozpuszczalnik:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

**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

**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

**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

**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. Inne informacje**

Żywa rekombinowana szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro, IBD) i chorobie Mareka (MD).

Szczep szczepionkowy jest rekombinowanym herpeswirusem indyków (HVT) posiadającym właściwości ekspresji antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV).

Szczepionka indukuje odporność czynną i reakcję serologiczną na zakażenie wirusami wywołującymi chorobę Gumboro oraz chorobę Mareka u kurcząt.