

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VAXXINACT H5 emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 0,5 ml odmerek cepiva vsebuje:

Učinkovine:

virus aviarne influence, podtip H5, hemaglutinin (rekombinantni), najmanj..... 256 HAU*

*HAU: enote hemaglutinacije

Dodatki:

parafin, redko tekoči..... 275,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
polisorbat 80
sorbitan oleat
voda za injiciranje

Homogena bela emulzija po stresanju.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci, race (mulard, pekinške in muškatne) ter purani.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Piščanci:

Aktivna imunizacija piščancev od 10. dneva starosti za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusov, povezanih z okužbo z visoko patogeno aviarno influenco (HPAI), povezano s H5, vključno z virusi, ki spadajo v gručo 2.3.4.4b.

Za uporabo pri piščancih bodisi kot enkratni odmerek od 10. dneva starosti (na primer pri brojlerjih) bodisi kot poživitveno cepivo v shemi primarnega cepljenja s poživitvenim odmerkom (na primer pri nesnicah in plemenskih kokoših). Glejte poglavje 3.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 6 tednov po cepljenju (brez primarnega cepljenja s cepivom vHVT-H5) ali 12 tednov po cepljenju (s primarnim cepljenjem s cepivom vHVT-H5).

Race:

Race mulard

Aktivna imunizacija rac mulard od 1. dneva starosti ali starejših za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, povezanega z okužbo s HPAI, povezano s H5, vključno z virusi, ki spadajo v gručo 2.3.4.4b.

Nastop imunosti: 14 dni po cepljenju.
Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju.

Pekinške race

Aktivna imunizacija pekinških rac od 1. dneva starosti ali starejših za zmanjšanje izločanja virusa, povezanega z okužbo s HPAI, povezano z virusom H5, vključno z virusi, ki spadajo v gručo 2.3.4.4b.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.
Trajanje imunosti: 7 tednov po cepljenju.

Muškatne race

Aktivna imunizacija muškatnih rac od 1. dneva starosti ali starejših za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, povezanega z okužbo s HPAI, povezano z H5, vključno z virusi, ki spadajo v gručo 2.3.4.4b.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.
Trajanje imunosti: 7 tednov po cepljenju.

Purani:

Aktivna imunizacija puranov od 28. dneva starosti po cepljenju s cepivom vHVT-H5 za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanja virusov, povezanih z okužbo s HPAI, povezano s H5, vključno z virusi, ki spadajo v gručo 2.3.4.4b.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.
Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Piščanci: prisotnost maternalnih protiteles proti HPAI H5 na učinkovitost cepiva ni bila v celoti raziskana v skladu z zahtevami, vendar razpoložljivi podatki kažejo, da lahko maternalna protitelesa zmanjšajo učinkovitost cepiva.

Race in purani: vpliv prisotnosti maternalnih protiteles proti HPAI H5 na učinkovitost cepiva pri racah ali puranih ni bil ugotovljen.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja
--	-------------------------------

Race:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ^{1,2} , rdečina na mestu injiciranja ² , krasta na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Race mulard: izzveni v 2 dneh.

² Muškatne race: največja velikost 2,5 cm, izzveni v 7 dneh (oteklina in rdečina) ali 15 dneh (krasta).

Purani:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ³ , rdečina na mestu injiciranja ³ , zatrdlina na mestu injiciranja ³ , odebelitev na mestu injiciranja ³
--	---

³ Največja velikost 1,5 cm, izgine v 7 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Cepivo je treba pred uporabo vzeti iz hladilnika in pustiti, da doseže sobno temperaturo.

Odmerek: 0,5 ml na ptico.

Subkutana injekcija, srednja tretjina vratu.

Piščanci:

Piščanci, stari 10 dni in več (brojlerji, nesnice in matična jata):

Shema cepljenja z enim odmerkom: dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico.

Shema primarnega cepljenja in poživitvenega cepljenja: po primarnem cepljenju s cepivom vHVT-H5 od 1. dneva starosti dalje dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico. Priporočeni interval med primarnim cepljenjem in poživitvenim cepljenjem je 12 tednov.

Race:

Race (pekinške in muškatne), stare 1 dan in več: dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico in drugi odmerek po 0,5 ml 21 dni kasneje.

Race (mulard), stare 1 dan in več: dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico in drugi odmerek po 0,5 ml 28 dni kasneje.

Purani:

Purani, stari 28 dni in več: po primarnem cepljenju s cepivom vHVT-H5 od 1. dneva starosti dalje dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico. Interval med primarnim cepljenjem in poživitvenim cepljenjem ne sme biti krajši od 28 dni.

Pred in med uporabo dobro pretresite.

Uporabite običajne aseptične postopke.

Ne uporabljajte brizg z bati iz naravnega kavčuka ali butil elastomera.

Oprema, vključno z iglami in brizgami, mora biti pred uporabo sterilna.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 2-kratnega odmerka pri piščancih niso opazili nobenih drugih znakov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni dogodki". Varnost prevelikega odmerjanja pri racah in puranih ni bila dokazana.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AA23.

Inaktivirano podenotno cepivo, ki vsebuje hemaglutinin H5 virusa aviarnе influence Sev H5N1, proizveden s tehnologijo Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Cepljenje ne povzroči nastajanja protiteles proti nukleoproteinu ali nevraminidazi, zato se lahko uporabi strategija DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals - razlikovanje med okuženimi in cepljenimi živalmi).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

500 ml (1000 odmerkov)-plastenka iz polietilena visoke gostote z nitrilno zaporko, zatesnjeno z aluminijastim pokrovčkom. Vsaka kartonska škatla vsebuje 20 plastenk.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/25/356/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

04/12/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

IZJEMNE OKOLIŠČINE:

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije. Zaradi pomanjkanja podatkov o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti je bila izvedena le omejena ocena kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: letno.

POSEBNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 25 Uredbe (EU) 2019/6, mora imetnik dovoljenja za promet v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Rezultate študij stabilnosti učinkovine v realnem času, do 15 mesecev, je treba predložiti za vsaj 2 seriji, da se potrdi predpisani 15-mesečni rok uporabnosti. Vse rezultate, ki niso v skladu s specifikacijami, ali neželene trende je treba nemudoma sporočiti Evropski agenciji za zdravila.	april 2026
Rezultate študij stabilnosti cepiva v realnem času, do 21 mesecev (vključno z rezultati sterilnosti), je treba predložiti za vsaj 2 seriji, da se potrdi predpisani 18-mesečni rok uporabnosti. Vse rezultate, ki niso v skladu s specifikacijami, ali neželene trende je treba nemudoma sporočiti Evropski agenciji za zdravila.	julij 2026

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla, plastenka s 500 ml (1000 odmerkov) x 20

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VAXXINACT H5 emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 0,5 ml vsebuje:

virus aviarne influence, podtip H5, hemaglutinin (rekombinantni), najmanj.....256 HAU

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 x 500 ml (20 x 1000 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci, race (mulard, pekinške in muškatne) ter purani

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

s.c.

Pred uporabo dobro pretresite.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/25/356/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka s 1000 odmerki, 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VAXXINACT H5 emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Na 0,5 ml odmerka:

virus aviarne influence, podtip H5, hemaglutinin (rekombinantni), najmanj..... 256 HAU

500 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci, race (mulard, pekinške in muškatne) ter purani

4. POTI UPORABE

s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

VAXXINACT H5 emulzija za injiciranje

2. Sestava

Vsak 0,5 ml odmerka cepiva vsebuje:

Učinkovine:

virus aviarne influence, podtip H5, hemaglutinin (rekombinantni), najmanj..... 256 HAU*

*HAU: enote hemaglutinacije

Dodatki:

parafin, redko tekoči..... 275,5 mg

Homogena bela emulzija po stresanju.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci, race (mulard, pekinške in muškatne) ter purani.

4. Indikacije

Piščanci:

Aktivna imunizacija piščancev od 10. dneva starosti za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusov, povezanih z okužbo z visoko patogeno aviarno influenco (HPAI), povezano s H5, vključno z virusi, ki spadajo v grupo 2.3.4.4b.

Za uporabo pri piščancih bodisi kot enkratni odmerek od 10. dneva starosti (na primer pri brojlerjih) bodisi kot poživitevno cepivo v shemi primarnega cepljenja s poživitvenim odmerkom (na primer pri nesnicah in plemenskih kokoših). Glejte poglavje "Odmerki za posamezne živalske vrste ter poti in način uporabe zdravila" v navodilu za uporabo.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 6 tednov po cepljenju (brez primarnega cepljenja s cepivom vHVT-H5) ali 12 tednov po cepljenju (s primarnim cepljenjem s cepivom vHVT-H5).

Race:

Race mulard

Aktivna imunizacija rac mulard od 1. dneva starosti ali starejših za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, povezanega z okužbo s HPAI, povezano s H5, vključno z virusi, ki spadajo v grupo 2.3.4.4b.

Nastop imunosti: 14 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju.

Pekinške race

Aktivna imunizacija pekinških rac od 1. dneva starosti ali starejših za zmanjšanje izločanja virusa, povezanega z okužbo s HPAI, povezano z virusom H5, vključno z virusi, ki spadajo v gručo 2.3.4.4b.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 7 tednov po cepljenju

Muškatne race

Aktivna imunizacija muškatnih rac od 1. dneva starosti ali starejših za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, povezanega z okužbo s HPAI, povezano z H5, vključno z virusi, ki spadajo v gručo 2.3.4.4b.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 7 tednov po cepljenju.

Purani:

Aktivna imunizacija puranov od 28. dneva starosti po cepljenju s cepivom vHVT-H5 za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanja virusov, povezanih z okužbo s HPAI, povezano s H5, vključno z virusi, ki spadajo v gručo 2.3.4.4b.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Piščanci: prisotnost maternalnih protiteles proti HPAI H5 na učinkovitost cepiva ni bila v celoti raziskana v skladu z zahtevami, vendar razpoložljivi podatki kažejo, da lahko maternalna protitelesa zmanjšajo učinkovitost cepiva.

Race in purani: vpliv prisotnosti maternalnih protiteles proti HPAI H5 na učinkovitost cepiva pri racah ali puranih ni bil ugotovljen.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 2-kratnega odmerka pri piščancih niso opazili nobenih drugih znakov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni dogodki". Varnost prevelikega odmerjanja pri racah in puranih ni bila dokazana.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): reakcija na mestu injiciranja.

Race:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): oteklina na mestu injiciranja^{1,2}, rdečina na mestu injiciranja², krasta na mestu injiciranja².

¹ Race mulard: izzveni v 2 dneh.

² Muškatne race: največja velikost 2,5 cm, izzveni v 7 dneh (oteklina in rdečina) ali 15 dneh (krasta).

Purani:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): Oteklina na mestu injiciranja³, rdečina na mestu injiciranja³, zatrdlina na mestu injiciranja³, odebelitev na mestu injiciranja³.

³ Največja velikost 1,5 cm, izgine v 7 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba (s.c.).

Cepivo je treba pred uporabo vzeti iz hladilnika in pustiti, da doseže sobno temperaturo.

Odmerek: 0,5 ml na ptico.

Subkutana injekcija, srednja tretjina vratu.

Piščanci:

Piščanci, stari 10 dni in več (brojlerji, nesnice in matična jata):

Shema cepljenja z enim odmerkom: dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico.

Shema primarnega cepljenja in poživitvenega cepljenja: po primarnem cepljenju s cepivom vHVT-H5 od 1. dneva starosti dalje dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico. Priporočeni interval med primarnim cepljenjem in poživitvenim cepljenjem je 12 tednov.

Race:

Race (pekinške in muškatne), stare 1 dan in več: dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico in drugi odmerek po 0,5 ml 21 dni kasneje.

Race (mulard), stare 1 dan in več: dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico in drugi odmerek po 0,5 ml 28 dni kasneje.

Purani:

Purani, stari 28 dni in več: po primarnem cepljenju s cepivom vHVT-H5 od 1. dneva starosti dalje dajte en odmerek po 0,5 ml na ptico. Interval med primarnim cepljenjem in poživitvenim cepljenjem ne sme biti krajši od 28 dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred in med uporabo dobro pretresite.

Uporabite običajne aseptične postopke.

Ne uporabljajte brizg z bati iz naravnega kavčuka ali butil elastomera.

Oprema, vključno z iglami in brizgami, mora biti pred uporabo sterilna.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "Exp."

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/25/356/001

500 ml (1000 odmerkov) plastenka, kartonska škatla z 20 plastenkami.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera, 9
35027 Noventa Padovana
Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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.
HU-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
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Druge informacije

Inaktivirano podenotno cepivo, ki vsebuje hemaglutinin H5 virusa aviarne influence
Sev H5N1, proizveden s tehnologijo Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Cepljenje ne povzroči nastajanja protiteles proti nukleoproteinu ali nevraminidazi, zato se lahko uporabi strategija DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals - razlikovanje med okuženimi in cepljenimi živalmi).