

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VAXXINACT H5 инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,5 ml ваксина съдържа:

Активни вещества:

Вирус на птичи грип, подтип H5, хемаглуитинин (рекомбинантен), най-малко 256 HAU*

*HAU: хемаглутинационни единици

Адjuванти:

Леко парафиново масло 275,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Полисорбат 80
Сорбитан олеат
Вода за инжекции

Хомогенна бяла емулсия след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, патици (мюлар, пекинска и мускусна) и пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Пилета:

Активна имунизация на пилета от 10-дневна възраст за предотвратяване на смъртността и клиничните признаци, както и за намаляване на вирусното излъчване, свързано с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

За употреба при пилета като единична доза от 10-дневна възраст (например при бройлери) или като бустерна ваксинация в схема прайм-буст (например при носачки и родителски стада). Виж раздел 3.9 от кратката характеристика на продукта.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 6 седмици след ваксинацията (без предварителен прайминг с vNVT-H5 ваксина) или 12 седмици след ваксинацията (с прайминг с vNVT-H5 ваксина).

Патици:

Мюлар

Активна имунизация на мюлар патици от 1-дневна възраст или по-големи за предотвратяване на смъртността и клиничните признаци, както и за намаляване на вирусното излъчване, свързано с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинацията.
Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинацията.

Пекински

Активна имунизация на пекински патици от 1-дневна възраст или по-големи за намаляване на вирусното излъчване, свързано с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.
Продължителност на имунитета: 7 седмици след ваксинацията.

Мускусни

Активна имунизация на мускусни патици от 1-дневна възраст или по-големи за намаляване на смъртността, клиничните признаци и вирусното излъчване, свързани с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.
Продължителност на имунитета: 7 седмици след ваксинацията.

Пуйки:

Активна имунизация на пуйки от 28-дневна възраст, след прайминг с vHVT-H5 ваксина, за намаляване на смъртността, клиничните признаци и вирусното излъчване, свързани с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.
Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинацията.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета: влиянието на наличието на майчини антитела срещу HPAI H5 върху ефикасността на ваксината не е напълно проучено съгласно изискванията; въпреки това наличните данни предполагат, че наличието на такива антитела може да намали ефикасността на ваксината.

Патици и пуйки: влиянието на наличието на майчини антитела срещу HPAI H5 върху ефикасността на ваксината не е установено при патици или пуйки.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е

инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция на мястото на инжектиране.
---	------------------------------------

Патици:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване на мястото на инжектиране ^{1,2} , зачервяване на мястото на инжектиране ² , коричка на мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Мюлар патици: отзвучава в рамките на 2 дни.

² Мускусни патици: максимален размер 2,5 cm, отзвучава в рамките на 7 дни (подуване и зачервяване) или 15 дни (коричка).

Пуйки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване на мястото на инжектиране ³ , зачервяване на мястото на инжектиране ³ , образуване на маса на мястото на инжектиране ³ , уплътняване на мястото на инжектиране ³
---	---

³ Максимален размер 1,5 cm, отзвучава в рамките на 7 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Ваксината трябва да се извади от хладилника и да се остави да достигне стайна температура преди употреба.

Доза: 0,5 ml на птица.

Подкожно инжектиране в средната третина на шията.

Пилета:

Пилета на възраст над 10 дни (бройлери, носачки и родителски стада):

Схема с единична доза: прилага се една доза от 0,5 ml на птица.

Схема прайм–буст: прилага се една доза от 0,5 ml на птица след прайминг от 1-дневна възраст с vHVT-H5 ваксина. Препоръчителният интервал между прайминг и бустерна ваксинация е 12 седмици.

Патици:

Патици (пекински и мускусни) на възраст над 1 ден: Прилага се една доза от 0,5 ml на птица и втора доза от 0,5 ml 21 дни по-късно.

Патици (мюлар) на възраст над 1 ден: Прилага се една доза от 0,5 ml на птица и втора доза от 0,5 ml 28 дни по-късно.

Пуйки:

Пуйки на възраст над 28 дни: Прилага се една доза от 0,5 ml на птица след прайминг от 1-дневна възраст с vHVT-H5 ваксина. Препоръчителният интервал между прайминг и бустерна ваксинация е 28 дни.

Да се разклати добре преди и по време на употреба.

Да се използват обичайните асептични процедури.

Не се допуска употреба на спринцовки с бутала от естествен каучук или бутилов еластомер.

Оборудването, включително иглите и спринцовките, трябва да бъде стерилно преди употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани други признаци освен посочените в раздел „Нежелани реакции“ при пилета след прилагане на двойна доза. Безопасността при предозиране не е установена при патици и пуйки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни

политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AA23.

Инактивирана субединична ваксина, съдържаща хемаглутинин H5 на вируса на птичия грип, щам H5N1, произведен чрез технологията на бацуловирусната експресионна система (Baculovirus Expression System Technology – B.E.S.T.).

Ваксинацията не индуцира образуване на антитела срещу нуклеопротеин или невраминидаза и следователно може да се приложи стратегия за разграничаване на инфектирани от ваксинирани животни (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals – DIVA).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност от 500 ml (1000 дози) с нитрилна запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Всяка картонена кутия съдържа 20 бутилки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/356/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

04/12/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА:

Разрешението за търговия е предоставено при изключителни обстоятелства и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията. Проведена е само ограничена оценка на безопасността или ефикасността поради липсата на изчерпателни данни за безопасност или ефикасност.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

СПЕЦИФИЧНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ ПРИ ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

Това е одобрение при изключителни обстоятелства и в съответствие с чл. 25 от Регламент (ЕС) № 2019/6, притежателят на разрешението за търговия предприема следните мерки, в рамките на обявените срокове:

Описание	Краен срок
Трябва да бъдат предоставени резултатите от изпитванията за стабилност в реално време на активното вещество до 15 месеца за най-малко 2 партии, за да се потвърди определеният срок на годност от 15 месеца. Всеки резултат извън спецификациите или неблагоприятна тенденция в резултатите трябва да се съобщят незабавно на Европейската агенция по лекарствата.	Април 2026 г.
Трябва да бъдат предоставени резултатите от изпитванията за стабилност в реално време на ваксината до 21 месеца (включително резултатите от изпитване на стерилитет) за най-малко 2 партии, за да се потвърди определеният срок на годност от 18 месеца. Всеки резултат извън спецификациите или неблагоприятна тенденция в резултатите трябва да се съобщят незабавно на Европейската агенция по лекарствата.	Юли 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща 20 бутилки по 500 ml (1000 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VAXXINACT H5 инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Вирус на птичи грип, подтип H5, хемаглутинин (рекомбинантен), най-малко 256 HAU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 500 ml (20 x 1000 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета, патици (мюлар, пекинска и мускусна) и пуйки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

s.c.

Да се разклати добре преди употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/356/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Бутилка от 500 ml (1000 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VAXXINACT H5 инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В доза от 0,5 ml:

Вирус на птичи грип, подтип H5, хемаглуитинин (рекомбинантен), най-малко 256 HAU

500 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета, патици (мюлар, пекинска и мускусна) и пуйки.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

VAXXINACT H5 инжекционна емулсия

2. Състав

Всяка доза от 0,5 ml ваксина съдържа:

Активни вещества:

Вирус на птичи грип, подтип H5, хемаглутинин (рекомбинантен), най-малко256 HAU*

*HAU: хемаглутинационни единици

Аджуванти:

Леко парафиново масло275,5 mg

Хомогенна бяла емулсия след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, патици (мюлар, пекинска и мускусна) и пуйки.

4. Показания за употреба

Пилета:

Активна имунизация на пилета от 10-дневна възраст за предотвратяване на смъртността и клиничните признаци, както и за намаляване на вирусното излъчване, свързано с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

За употреба при пилета като единична доза от 10-дневна възраст (например при бройлери) или като бустерна ваксинация в схема прайм-буст (например при носачки и родителски стада). Виж раздел „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 6 седмици след ваксинацията (без предварителен прайминг с vHVT-H5 ваксина) или 12 седмици след ваксинацията (с прайминг с vHVT-H5 ваксина).

Патици:

Мюлар

Активна имунизация на мюлар патици от 1-дневна възраст или по-големи за предотвратяване на смъртността и клиничните признаци, както и за намаляване на вирусното излъчване, свързано с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинацията.

Пекински

Активна имунизация на пекински патици от 1-дневна възраст или по-големи за намаляване на вирусното излъчване, свързано с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 7 седмици след ваксинацията.

Мускусни

Активна имунизация на мускусни патици от 1-дневна възраст или по-големи за намаляване на смъртността, клиничните признаци и вирусното излъчване, свързани с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 7 седмици след ваксинацията.

Пуйки:

Активна имунизация на пуйки от 28-дневна възраст, след прайминг с vHVT-H5 ваксина, за намаляване на смъртността, клиничните признаци и вирусното излъчване, свързани с инфекция с високопатогенен птичи грип (HPAI), причинен от подтип H5, включително циркулиращия клад 2.3.4.4b.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинацията.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета: влиянието на наличието на майчини антитела срещу HPAI H5 върху ефикасността на ваксината не е напълно проучено съгласно изискванията; въпреки това наличните данни предполагат, че наличието на такива антитела може да намали ефикасността на ваксината.

Патици и пуйки: влиянието на наличието на майчини антитела срещу HPAI H5 върху ефикасността на ваксината не е установено при патици или пуйки.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Няма, ако ваксината се употребява според препоръките.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани други признаци освен посочените в раздел „Неблагоприятни реакции“ при пилета след прилагане на двойна доза. Безопасността при предозиране не е установена при патици и пуйки.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни): Реакции на мястото на инжектиране.

Патици:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни): Подуване на мястото на инжектиране^{1,2}, зачервяване на мястото на инжектиране², коричка на мястото на инжектиране².

¹ Мюлар патици: отзвучава в рамките на 2 дни.

² Мускусни патици: максимален размер 2,5 cm, отзвучава в рамките на 7 дни (подуване и зачервяване) или 15 дни (коричка).

Пуйки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни): Подуване на мястото на инжектиране³, зачервяване на мястото на инжектиране³, образуване на маса на мястото на инжектиране³, уплътняване на мястото на инжектиране³.

³ Максимален размер 1,5 cm, отзвучава в рамките на 7 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт

не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение (s.c.).

Ваксината трябва да се извади от хладилника и да се остави да достигне стайна температура преди употреба.

Доза: 0,5 ml на птица.

Подкожно инжектиране в средната третина на шията.

Пилета:

Пилета на възраст над 10 дни (бройлери, носачки и родителски стада):

Схема с единична доза: прилага се една доза от 0,5 ml на птица.

Схема прайм-буст: прилага се една доза от 0,5 ml на птица след прайминг от 1-дневна възраст с vHVT-H5 ваксина. Препоръчителният интервал между прайминг и бустерна ваксинация е 12 седмици.

Прилага се една доза от 0,5 ml на птица.

Пилета (носачки и родителски стада) на възраст над 10 дни:

Прилага се една доза от 0,5 ml на птица след прайминг с vHVT-H5 ваксина.

Патици:

Патици (пекински и мускусни) на възраст над 1 ден: Прилага се една доза от 0,5 ml на птица и втора доза от 0,5 ml 21 дни по-късно.

Патици (мюлар) на възраст над 1 ден: Прилага се една доза от 0,5 ml на птица и втора доза от 0,5 ml 28 дни по-късно.

Пуйки:

Пуйки на възраст над 28 дни: Прилага се една доза от 0,5 ml на птица след прайминг от 1-дневна възраст с vHVT-H5 ваксина. Препоръчителният интервал между прайминг и бустерна ваксинация е 28 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди и по време на употреба.

Да се използват обичайните асептични процедури.

Не се допуска употреба на спринцовки с бутала от естествен каучук или бутилов еластомер.

Оборудването, включително иглите и спринцовките, трябва да бъде стерилно преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след: Exp.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/356/001

Бутилка от 500 ml (1000 дози), картонена кутия с 20 бутилки.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаване на партии:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Република България

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

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

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

Lietuva

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

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

Инактивирана субединична ваксина, съдържаща хемаглутинин H5 на вируса на птичия грип, щам H5N1, произведен чрез технологията на бацуловирусната експресионна система (Baculovirus Expression System Technology – B.E.S.T.).

Ваксинацията не индуцира образуване на антитела срещу нуклеопротеин или невраминидаза и следователно може да се приложи стратегия за разграничаване на

инфектирани от ваксинирани животни (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals – DIVA).