

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune HVT-AIV koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonként (0,2 ml) tartalmaz:

### Hatóanyagok:

A H5 altípusú madárinfluenza-vírus hemagglutinint kódoló génjét kifejező, élő pulykaherpeszvírus, rHVT/AI-H5 (FC126, sejthez-kötött) törzs: 2,500 - 12,000 PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Plakk formáló egység.

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b>Koncentrátum:</b> EMEM L-glutamin Nátrium-bikarbonát HEPES Szarvasmarha eredetű szérum Dimetil-szulfoxid Injekcióhoz való víz
<b>Oldószer:</b> Szacharóz Kazein hidrolizátum Szorbit Dikálium-hidrogén-foszfát Kálium-dihidrogén-foszfát Fenolvörös Injekcióhoz való víz

Koncentrátum: sárgás-narancssárga színű, félig átlátszó, fagyasztott szuszpenzió.

Oldószer: a narancssárgától a vörösig változó színű, tiszta folyadék.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat fajok

Házityúk.

### **3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Napocsibék aktív immunizálására, a H5 altípusú, magas patogenitású madárinfluenza-vírussal (HPAI) való fertőzés okozta mortalitás, klinikai tünetek és vírusürítés csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 2 hetes kortól.

Immunitástartósság: 19 hét.

### **3.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Bár a csirkék között nem mutattak ki terjedést, az ugyanazon HVT-vektorra épülő hasonló vakcinák adatai arra utalnak, hogy a vakcinázott csirkék a vakcinációt követő 46 napig is üríthetik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt el kell kerülni a vakcinázott és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkék érintkezését. A vakcinatörzs átterjedhet a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra. Mindazonáltal, a vakcinatörzs pulykákra való átterjedésének megakadályozása érdekében megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedéseket, például tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat kell fogyanosítani.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbanhatnak. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes. A folyékony nitrogén csak száraz, jól szellőző helyen tárolható és használható fel.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Célállat faj:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

Napos korban csibéknént 0,2 ml mennyiséget kell beoltani egyszeri alkalommal.

A vakcina automata oltókészülékkel is oltható.

1. táblázat: Áttekintő táblázat a különböző kiszerelések hígítási lehetőségeihez:

Vakcina kiszerelése (ampullák száma x adagszám)	Oldószer kiszerelése (ml)	Egy adag mennyisége (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

Az aszeptikus alkalmazásra vonatkozó óvintézkedéseket be kell tartani.

A folyékony nitrogén kezelésére vonatkozó összes biztonsági- és óvintézkedést ismerni kell, a személyi sérülések megelőzése érdekében.

#### A vakcina elkészítése szuszpenziós injekcióhoz

1. A vakcina-ampullák adagszámának megfelelő kiszerelésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2 ml oldószert egy 5 milliliteres steril fecskendőbe.
3. Az ampullák tartalmát 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatóással, gyorsan kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. Felbontás után lassan kell felszívni az ampulla tartalmát a már 2 ml oldószert tartalmazó és legalább 18 G-s méretű tűvel ellátott, steril, 5 ml-es fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószeres tartályba (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített, visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával kell összekeverni.
7. Az ampulla átöblítéséhez vissza kell szívni kis mennyiségű hígított vakcinát a fecskendőbe, majd az ampulla átöblítése után azt finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.
9. A vakcina szuszpenziót a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen fel kell keverni, hogy a vakcinázás kivitelezése során mindvégig biztosított legyen a szuszpenzió homogenitása.

A felolvasztott ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket ampullánként meg kell ismételni.

A vakcina azonnal felhasználandó: a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen meg kell keverni az egyenletes sejtsuszpenzió fenntartása érdekében, és két órán belül fel kell használni.

Az elkészült vakcina egy tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

A véletlenül felolvasztott vakcinákat meg kell semmisíteni, azok semmilyen körülmények között nem fagyaszthatók le újra.

A kész vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A vakcina legfeljebb 4-szeres adagjának beadása után nem észleltek tüneteket.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD.**

A vakcina a házityúkokban aktív immunitást vált ki a magas patogenitású H5 madárinfluenza és a Marek-betegség ellen.

A vakcina egy sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT, 3-as szerotípusú Marek-betegség vírust) tartalmaz, amelyet genetikailag módosítottak, hogy kifejezze a magas patogenitású H5 altípusú madárinfluenza-vírus (HPAIV) hemagglutininjét.

Mivel ez a vakcina csak a HPAIV H5 fehérjéje elleni antitestek termelését váltja ki, a megfelelő diagnosztikai eszközök használata lehetővé teszi a fertőzött- és a vakcinázott állatok megkülönböztetését (DIVA).

Az immunitástartósság időtartama a vakcinázás után 19 hét, amelyet a 2.2.1 kládba tartozó törzsekkel szemben igazoltak és bibliográfiai adatokkal támasztottak alá.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel (Cevac Solvent Poultry).

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (koncentrátum) felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 30 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

#### Koncentrátum:

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

#### Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

#### Koncentrátum:

1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó I-es típusú üvegampulla.

Az ampullák tartópálcán vannak elhelyezve, amin egy csatolt címke jelzi az ampullák adagszámát és a tételszámot.

Az ampullatartó-pálcák folyékony nitrogént tartalmazó tartályban vannak elhelyezve.

#### Oldószer:

400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml oldószert tartalmazó polivinilklorid zacskó, egyedi borító-zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva Santé Animale

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/25/335/001-003

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 28/03/2025

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

### **RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK:**

Rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalomba hozatali engedély. Az ártalmatlanság és a hatékonyság értékelése csak korlátozottan történt meg a teljes körű ártalmatlansági és hatékonysági adatok hiányában.

### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## II. MELLÉKLET

### A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

#### KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN

Miután ezt a gyógyszert rendkívüli körülmények fennállása miatt hagyták jóvá az (EU) 2019/6 rendelet 25. cikke szerint, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

<b>Leírás</b>	<b>Határidő</b>
Immuntartóssági vizsgálatok: a kérelmező által megkezdett ráfertőzéses vizsgálatok eredményeit a lehető leghamarabb rendelkezésre kell bocsátani.	2025. december
Meg kell adni egy Európában ellenőrzött tétel teljes stabilitási adatait, beleértve a megfigyelési időszak végén a megjelenésre és sterilítésra vonatkozó eredményeket is.	2026. november



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Ampulla címke: 1000, 2000 vagy 4000 adag

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Vectormune HVT-AIV

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

rHVT/AIV H5

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

1000 adag

2000 adag

4000 adag

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Oldószer tartály (zacskó): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Cevac Solvent Poultry

**2. CÉLÁLLAT FAJOK**

**3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva-logó

vagy

Ceva Santé Animale

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Vectormune HVT-AIV koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

### 2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonként (0,2 ml) tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

A H5 altípusú madárinfluenza-vírus hemagglutinint kódoló génjét kifejező, élő pulykaherpeszvírus, rHVT/AI-H5 (FC126, sejthez-kötött) törzs: 2,500 - 12,000 PFU<sup>1</sup>.

\*Plakk formáló egység.

Koncentrátum: sárgás-narancssárga színű, félig átlátszó, fagyasztott szuszpenzió.

Oldószer: a narancssárgától a vörösig változó színű, tiszta folyadék.

### 3. Célállat fajok

Házityúk.

### 4. Terápiás javallatok

Naposcsibék aktív immunizálására, a H5 altípusú, magas patogenitású madárinfluenza-vírussal (HPAI) való fertőzés okozta mortalitás, klinikai tünetek és vírusürítés csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 2 hetes kortól.

Immunitástartósság: 19 hét.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Bár a csirkék között nem mutattak ki terjedést, az ugyanazon HVT-vektorra épülő hasonló vakcinák adatai arra utalnak, hogy a vakcinázott csirkék a vakcinációt követő 46 napig is üríthetik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt el kell kerülni a vakcinázott és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkék érintkezését. A vakcinatörzs átterjedhet a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra. Mindazonáltal, a vakcinatörzs pulykákra való átterjedésének megakadályozása érdekében megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedéseket, például tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat kell foganatosítani.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbanhatnak. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes. A folyékony nitrogén csak száraz, jól szellőző helyen tárolható és használható fel.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

#### Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

#### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

#### Túladagolás:

A vakcina legfeljebb 4-szeres adagjának beadása után nem észleltek tüneteket.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel (Cevac Solvent Poultry).

### **7. Mellékhatások**

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

### **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután alkalmazás.

Napos korban csibéknként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani egyszeri alkalommal. A vakcina automata oltókészülékkel is oltható.

Áttekintő táblázat a különböző kiserelések hígítási lehetőségeihez:

Vakcina kiserelése (ampullák száma x adagszám)	Oldószer kiserelése (ml)	Egy adag mennyisége (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az aszeptikus alkalmazásra vonatkozó óvintézkedéseket be kell tartani.

A folyékony nitrogén kezelésére vonatkozó összes biztonsági- és óvintézkedést ismerni kell, a személyi sérülések megelőzése érdekében.

### A vakcina elkészítése szuszpenziós injekcióhoz

1. A vakcina-ampullák adagszámának megfelelő kiserelésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2 ml oldószert egy 5 milliliteres steril fecskendőbe.
3. Az ampullák tartalmát 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatással, gyorsan kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. Felbontás után lassan kell felszívni az ampulla tartalmát a már 2 ml oldószert tartalmazó és legalább 18 G-s méretű tűvel ellátott, steril, 5 ml-es fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószeres tartályba (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített, visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával kell összekeverni.
7. Az ampulla átöblítéséhez vissza kell szívni kis mennyiségű hígított vakcinát a fecskendőbe, majd az ampulla átöblítése után azt finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.
9. A vakcina szuszpenziót a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen fel kell keverni, hogy a vakcinázás kivitelezése során mindvégig biztosított legyen a szuszpenzió homogenitása.

A felolvasztott ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket ampullánként meg kell ismételni.

A vakcina azonnal felhasználandó: a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen meg kell keverni az egyenletes sejtsuszpenzió fenntartása érdekében, és két órán belül fel kell használni.

Az elkészült vakcina egy tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

A véletlenül felolvasztott vakcinákat meg kell semmisíteni, azok semmilyen körülmények között nem fagyaszthatók le újra.

A kész vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.



## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Koncentrátum:

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on).  
A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az 'Exp' után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/25/335/001-003

Koncentrátum: 1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó 2 ml-es üvegampulla.

Oldószer: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml oldószert tartalmazó műanyag zacskó, egyedi borító-zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

09/2025

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Franciaország  
Tel.: +800 35 22 11 51  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Magyarország

## **17. További információk**

A vakcina a házityúkokban aktív immunitást vált ki a magas patogenitású H5 madárinfluenza (HPAIV) és a Marek-betegség (MDV) ellen. A Marek-betegség vírus és a madárinfluenza-vírus elleni antitestek ezért az oltás után kimutathatók.

Mivel ez a vakcina csak a HPAIV H5 fehérjéje elleni antitestek termelését váltja ki, a megfelelő diagnosztikai eszközök használata lehetővé teszi a fertőzött- és a vakcinázott állatok megkülönböztetését (DIVA).

Az immunitástartósság időtartama a vakcinázás után 19 hét, amelyet a 2.2.1 kládba tartozó törzsekkel szemben igazoltak és bibliográfiai adatokkal támasztottak alá.