

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VAXXINACT H5 emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Aviaire influenzavirus, subtype H5, hemagglutinine (recombinant), minimaal 256 HAU*

*HAU: hemagglutinatie-eenheden

Adjuvantia:

Lichte paraffineolie 275,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitanoleaat
Water voor injecties

Homogene witte emulsie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip, eend (mulard, Peking en muskus) en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kip:

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf een leeftijd van 10 dagen ter voorkoming van sterfte, klinische verschijnselen en vermindering van virusuitscheiding als gevolg van infectie met het hoogpathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Voor gebruik bij kippen als enkelvoudige dosis vanaf een leeftijd van 10 dagen (bijvoorbeeld bij vleeskuikens) of als boostervaccin in een primair vaccinatieschema (bijvoorbeeld bij leghennen en fokdieren). Zie rubriek 3.9 van de samenvatting van de productkenmerken.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 6 weken na vaccinatie (zonder priming met een vHVT-H5 vaccin) of 12 weken na vaccinatie (met priming met een vHVT-H5 vaccin).

Eend:

Mulard

Voor de actieve immunisatie van mulardeenden vanaf een leeftijd van 1 dag of ouder ter voorkoming van sterfte, klinische verschijnselen en vermindering van virusuitscheiding als gevolg van infectie met

het hoogpathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 9 weken na vaccinatie.

Peking

Voor de actieve immunisatie van Pekingeenden vanaf een leeftijd van 1 dag of ouder ter vermindering van virusuitscheiding als gevolg van infectie met HPAI van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken na vaccinatie.

Muskus

Voor de actieve immunisatie van muskuseenden vanaf een leeftijd van 1 dag of ouder ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met HPAI van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken na vaccinatie.

Kalkoen:

Voor de actieve immunisatie van kalkoenen vanaf een leeftijd van 28 dagen, na priming met een vHVT-H5 vaccin, ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met HPAI van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 9 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen: het effect van de aanwezigheid van maternaal verkregen antilichamen tegen HPAI H5 op de werkzaamheid van het vaccin is niet volledig onderzocht conform de vereisten. De beschikbare gegevens suggereren echter dat maternale antilichamen de werkzaamheid van het vaccin kunnen verminderen.

Eenden en kalkoenen: het effect van maternaal verkregen HPAI H5-antilichamen op het effect van de werkzaamheid van het vaccin is niet vastgesteld bij eenden of kalkoenen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats
---	------------------------------

Eend:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2} , roodheid op de injectieplaats ² , korst op de injectieplaats ²
---	---

¹ mulardeend: verdwijnt binnen 2 dagen.

² muskuseend: maximaal 2,5 cm groot, verdwijnt binnen 7 dagen (zwelling en roodheid), of binnen 15 dagen (korst).

Kalkoen:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ³ , roodheid op de injectieplaats ³ , massa op de injectieplaats ³ , verdikking op de injectieplaats ³
---	--

³ Maximaal 1,5 cm groot, verdwijnt binnen 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Haal het vaccin uit de koelkast en laat het op kamertemperatuur komen vóór toediening.

Dosering: 0,5 ml per dier.

Subcutane injectie in het middelste derde deel van de nek.

Kippen:

Kippen vanaf de leeftijd van 10 dagen en ouder (vleeskuikens, leg- en fokdieren):

Enkelvoudig vaccinatieschema: geef één dosis van 0,5 ml per dier.

Primair vaccinatieschema: geef één dosis van 0,5 ml per dier na een eerste vaccinatie/priming vanaf 1 dag leeftijd met een vHVT-H5 vaccin. Het aanbevolen interval tussen de primaire en boostervaccinatie bedraagt 12 weken.

Eenden:

Eenden (Peking- en muskus) vanaf de leeftijd van 1 dag en ouder: geef één dosis van 0,5 ml per dier en een tweede dosis van 0,5 ml 21 dagen later.

Eenden (mulardeenden) vanaf de leeftijd van 1 dag en ouder: geef één dosis van 0,5 ml per dier en een tweede dosis van 0,5 ml 28 dagen later.

Kalkoenen:

Kalkoenen van 28 dagen leeftijd en ouder: geef één dosis van 0,5 ml per dier na een eerste vaccinatie/priming met een vHVT-H5 vanaf de leeftijd van 1 dag. Het interval tussen de eerste en de boostervaccinatie dient minimaal 28 dagen te zijn.

Goed schudden vóór en tijdens gebruik.

Gebruik aseptische technieken.

Geen spuiten met natuurrubber- of butylelastomeerzuigers gebruiken.

Gebruikte apparatuur, inclusief naalden en spuiten, moet steriel zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan vermeld onder “Bijwerkingen” bij kippen na toediening van een dubbele dosis. Veiligheid bij overdosering is niet vastgesteld voor eenden en kalkoenen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QI01AA23

Geïnactiveerd subunitvaccin dat hemagglutinine H5 van het aviaire influenzavirus stam H5N1 bevat, geproduceerd met behulp van de Baculovirus Expressie Systeem Technologie (B.E.S.T.).

Vaccinatie induceert geen ontwikkeling van antilichamen tegen aviaire influenza neuraminidase of virusnucleoproteïne; hierdoor is het mogelijk om gevaccineerde dieren van geïnfecteerde dieren te onderscheiden via commercieel beschikbare diagnostische testen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

500 ml (1000 doses) hogedichtheidpolyethyleen fles met een nitril afsluiting verzegeld met aluminium felscapsule.

Iedere kartonnen doos bevat 20 flessen.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/356/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

04/12/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN:

Vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie. Er is slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid uitgevoerd, vanwege het gebrek aan uitgebreide gegevens ten aanzien van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIEVEREISTEN:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicobalans, met de volgende frequentie: jaarlijks.

SPECIFIEKE VERPLICHTING TOT AFRONDING VAN MAATREGELEN NA VERGUNNINGVERLENGING TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN

Ten aanzien van deze toestemming onder uitzonderlijke omstandigheden zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, op grond van artikel 25 van Verordening (EU) 2019/6, de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:

Omschrijving	Uiterste datum
De resultaten van real-time stabiliteitsstudies van de werkzame bestanddelen tot 15 maanden, dienen voor ten minste twee batches te worden aangeleverd ter bevestiging van de houdbaarheidstermijn van 15 maanden. Elke geconstateerde afwijking van de specificaties of ongunstige trend dient onmiddellijk te worden gemeld aan het Europees Geneesmiddelenbureau.	April 2026
De resultaten van real-time stabiliteitsstudies van het vaccin tot 21 maanden (inclusief steriliteit resultaten), dienen voor ten minste twee batches te worden aangeleverd ter bevestiging van de houdbaarheidstermijn van 18 maanden. Elke geconstateerde afwijking van de specificaties of ongunstige trend dient onmiddellijk te worden gemeld aan het Europees Geneesmiddelenbureau.	Juli 2026

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos, fles van 500 ml (1000 doses) x 20

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VAXXINACT H5 emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Aviaire influenzavirus, subtype H5, hemagglutinine (recombinant), minimaal 256 HAU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 500 ml (20 x 1000 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Kip, eend (mulard, Peking en muskus) en kalkoen.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

s.c.

Goed schudden vóór gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/25/356/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1000 doses fles, 500 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VAXXINACT H5 emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 0,5 ml dosis:

Aviaire influenzavirus, subtype H5, hemagglutinine (recombinant), minimaal 256 HAU

500 ml

3. DOELDIERSOORTEN

Kip, eend (mulard, Peking en muskus) en kalkoen.

4. TOEDIENINGSWEGEN

s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

VAXXINACT H5 emulsie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Aviaire influenzavirus, subtype H5, hemagglutinine (recombinant), minimaal 256 HAU*

*HAU: hemagglutinatie-eenheden

Adjuvantia:

Lichte paraffineolie 275,5 mg

Homogene witte emulsie na schudden.

3. Doeldiersoorten

Kip, eend (mulard, Peking en muskus) en kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Kip:

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf een leeftijd van 10 dagen ter voorkoming van sterfte, klinische verschijnselen en vermindering van virusuitscheiding als gevolg van infectie met het hoogpathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Voor gebruik bij kippen als enkelvoudige dosis vanaf een leeftijd van 10 dagen (bijvoorbeeld bij vleeskuikens) of als boostervaccin in een primair vaccinatieschema (bijvoorbeeld bij leghennen en fokdieren). Zie rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 6 weken na vaccinatie (zonder priming met een vHVT-H5 vaccin) of 12 weken na vaccinatie (met priming met een vHVT-H5 vaccin).

Eend:

Mulard

Voor de actieve immunisatie van mulardeenden vanaf een leeftijd van 1 dag of ouder ter voorkoming van sterfte, klinische verschijnselen en vermindering van virusuitscheiding als gevolg van infectie met HPAI van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 9 weken na vaccinatie.

Peking

Voor de actieve immunisatie van Pekingeenden vanaf een leeftijd van 1 dag of ouder ter vermindering van virusuitscheiding als gevolg van infectie met HPAI van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken na vaccinatie.

Muskus

Voor de actieve immunisatie van muskuseenden vanaf een leeftijd van 1 dag of ouder ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met HPAI van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken na vaccinatie.

Kalkoenen:

Voor de actieve immunisatie van kalkoenen vanaf een leeftijd van 28 dagen, na priming met een vHVT-H5 vaccin, ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met HPAI van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 9 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen: het effect van de aanwezigheid van maternaal verkregen antilichamen tegen HPAI H5 op de werkzaamheid van het vaccin is niet volledig onderzocht conform de vereisten. De beschikbare gegevens suggereren echter dat maternale antilichamen de werkzaamheid van het vaccin kunnen verminderen.

Eenden en kalkoenen: het effect van maternaal verkregen HPAI H5-antilichamen op het effect van de werkzaamheid van het vaccin is niet vastgesteld bij eenden of kalkoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in

een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan vermeld onder “Bijwerkingen” bij kippen na toediening van een dubbele dosis. De veiligheid bij overdosering is niet vastgesteld voor eenden en kalkoenen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (> 1 dier/ 10 behandelde dieren): Reactie op de injectieplaats.

Eend:

Zeer vaak (> 1 dier/ 10 behandelde dieren): Zwelling op de injectieplaats^{1,2}, roodheid op de injectieplaats², korst op de injectieplaats².

¹ mulardeend: verdwijnt binnen 2 dagen.

² muskuseend: maximaal 2,5 cm groot, verdwijnt binnen 7 dagen (zwelling en roodheid) of 15 dagen (korst).

Kalkoen:

Zeer vaak (> 1 dier/ 10 behandelde dieren): Zwelling op de injectieplaats³, roodheid op de injectieplaats³, massa op de injectieplaats³, verdikking op de injectieplaats³.

³ maximaal 1.5 cm groot, verdwijnt binnen 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik (s.c.).

Haal het vaccin uit de koelkast en laat het op kamertemperatuur komen vóór toediening.

Dosering: 0,5 ml per dier.

Subcutane injectie in het middelste derde deel van de nek.

Kippen:

Kippen vanaf de leeftijd van 10 dagen en ouder (vleeskuikens, leg- en fokdieren):

Enkelvoudig vaccinatieschema: geef één dosis van 0,5 ml per dier.

Primair vaccinatieschema: geef één dosis van 0,5 ml per dier na een eerste vaccinatie/priming vanaf 1 dag leeftijd met een vHVT-H5 vaccin. Het aanbevolen interval tussen de primaire en boostervaccinatie bedraagt 12 weken.

Eenden:

Eenden (Peking- en muskus) vanaf de leeftijd van 1 dag en ouder: geef één dosis van 0,5 ml per dier en een tweede dosis van 0,5 ml 21 dagen later.

Eenden (mulard) vanaf de leeftijd van 1 dag en ouder: geef één dosis van 0,5 ml en een tweede dosis van 0,5 ml 28 dagen later.

Kalkoenen:

Kalkoenen vanaf de leeftijd van 28 dagen en ouder: geef één dosis van 0,5 ml per dier na een eerste vaccinatie/priming met een vHVT-H5 vanaf de leeftijd van 1 dag. Het interval tussen de primaire en boostervaccinatie dient minimaal 28 dagen te zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór en tijdens gebruik.

Gebruik aseptische technieken.

Geen spuiten met natuurrubber- of butylelastomeerzuigers gebruiken.

Gebruikte apparatuur, inclusief naalden en spuiten, moet steriel zijn.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/356/001

500 ml (1000 doses) fles, doos met 20 flessen.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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 Вiena
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

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

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

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

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. Overige informatie

Geïnactiveerd subunitvaccin dat hemagglutinine H5 van het aviaire influenzavirus, stam H5N1 bevat, geproduceerd met behulp van de Baculovirus Expressie Systeem Technologie (B.E.S.T.).

Vaccinatie induceert geen ontwikkeling van antilichamen tegen aviaire influenza neuraminidase of virusnucleoproteïne; hierdoor is het mogelijk om gevaccineerde dieren van geïnfecteerde dieren te onderscheiden via commercieel beschikbare diagnostische testen.