

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) conține:

Substanțe active:

Virus herpes de curcă, tulpina rHVT-IBD-H5 (celular asociat), care exprimă gena proteinei VP2 a virusului bolii bursitei infecțioase și gena hemaglutininei a virusului gripei aviare de subtipul H5, viu:
 $\geq 3,6 - 4,4 \log_{10}$ UFP*

*UFP: unitate formatoare de plăci.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat:
Dimetilsulfoxid
Mediu 199 Earle
Hidrogen carbonat de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Sucroză
Cazeină hidrolizată
Soluție de fenol roșu 1%
Săruri
Apă pentru injecții

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu-portocaliu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină, curcani și ouă embrionate de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pui de găină și ouă embrionate de găină:

Pentru imunizare activă a puilor de găină de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul gripei aviare înalt patogen (HPAI) de subtip H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 4 săptămâni

Durata imunității: 24 de săptămâni

Curcani:

Pentru imunizarea activă a curcanilor de o zi:

Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul HPAI de subtip H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 50 de zile

Durata imunității: 100 de zile

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpilor materni derivați de la HVT nu au avut niciun efect asupra protecției împotriva HPAI H5 atunci când vaccinul a fost administrat pe cale subcutanată puilor de găină de o zi și curcanilor. Nu a fost investigat pentru administrarea *in ovo*.

Efectul anticorpilor matern derivați împotriva HPAI H5 asupra protecției față de HPAI H5 la puii de găină și curcani nu a fost încă investigat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Fiind un vaccin viu, tulpina vaccinului este excretată de puii de găină și curcanii vaccinați și se poate răspândi la curcanii aflați în contact. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină și curcanii vaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Echipamentul individual de protecție compus din mănuși, ochelari de protecție și cizme trebuie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar, înainte de extragerea acestuia din azotul lichid și pe durata ambelor operațiuni de dezghețare și de deschidere a fiolelor. Fiolele de sticlă înghețate pot exploda în urma unor schimbări bruște de temperatură. Păstrați și utilizați azotul lichid numai într-un loc uscat și bine ventilat. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină și curcani:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Acest produs medicinal veterinar este conceput pentru păsările de o zi și pentru ouăle embrionate de găină de 18 zile, prin urmare siguranța produsului medicamentos veterinar nu a fost stabilită în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau *in ovo*.

Reconstituirea vaccinului:

- Purtați mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiunilor de dezghețare și de deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.
- Scoateți din containerul cu azot lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Decongețați rapid conținutul fiolelor, prin agitare în apă la 25 °C — 30 °C. Continuați imediat cu pasul următor.
- Imediat după dezghețare, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț, pentru a preveni riscul de rănire în cazul spargerii acestora.
- Selectați o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și montați un ac de calibrul 18 sau mai mare.
- Introduceți ușor acul seringii prin septul unuia dintre tuburile conectoare ale pungii și extrageți 2 ml de solvent.
- Apoi trageți în seringă conținutul întreg al tuturor fiolelor dezghețate.
- Transferați conținutul seringii în punga de solvent (nu utilizați solventul dacă este tulbure).
- Amestecați ușor vaccinul în punga de solvent, mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să clătiți fiolele și vârfurile fiolelor. Pentru aceasta, trageți în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care umpleți încet fiolele și vârfurile acestora. Trageți înapoi conținutul din fiole și din vârfurile lor și injectați-l înapoi în punga cu solvent.
- Repetați operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent; fie 1 fiolă de 2 000 de doze de vaccin per 400 ml solvent pentru administrare subcutanată, fie 4 fiole de 2 000 de doze de vaccin per 400 ml solvent pentru administrare *in ovo*.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu–portocaliu, gata de utilizare. Acesta trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat, în maximum două ore. Pe durata vaccinării, învârtiți ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

Posologie și metoda de administrare:

O singură injecție de 0,2 ml pentru fiecare pui de găină sau curcan de o zi, pe cale subcutanată.

O singură injecție de 0,05 ml pentru fiecare ou de găină la 18 zile de embrionare, pe cale *in ovo*.

Pentru administrarea *in ovo*, poate fi utilizat un aparat automat de injectare a ouălor. Dispozitivul trebuie să fie dovedit ca fiind sigur și eficient pentru a administra doza corespunzătoare. Instrucțiunile de utilizare a acestui dispozitiv trebuie respectate cu strictețe.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte în prealabil autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMATII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD

Tulpina vaccinului este un virus herpes al curcanilor (HVT), recombinat, care exprimă gena antigenului protector (VP2) al tulpinii Faragher 52/70 a virusului bolii bursitei infecțioase (IBDV) și gena antigenului hemaglutininei virusului gripei aviare subtipul H5.

Vaccinul induce o imunitate activă împotriva virusului de subtip H5 al bolii Marek, bolii bursitei infecțioase și gripei aviare la pui de găină și curcani. Anticorpilor împotriva MDV, IBDV și AIV pot fi, așadar, detectați după vaccinare. Vaccinarea nu induce dezvoltarea de anticorpi împotriva neuraminidazei gripei aviare sau împotriva nucleoproteinei virale; prin urmare, este posibilă diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate prin testele de diagnostic disponibile comercial.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al concentratului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita vaccinul în azot lichid.

A se elimina fiolele care au fost dezghețate accidental. A nu se recongela sub nicio formă.

A se păstra vaccinul reconstituit la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se reutiliza recipientele deschise de vaccin reconstituit.

A se păstra solventul la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se congela. A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat

O fiolă (din sticlă de tip I) cu 2 000 de doze de vaccin.

Fiecare fiolă este plasată în console care sunt depozitate în canistre. Canistrele sunt ulterior păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

Pungă din clorură de polivinil de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml sau 2 400 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/354/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/11/2025.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE:

Autorizație de comercializare acordată în circumstanțe excepționale și, prin urmare, evaluare bazată pe cerințe adaptate privind documentația. A fost efectuată doar o evaluare limitată a calității, siguranței sau eficacității din cauza lipsei de date complete privind calitatea, siguranța sau eficacitatea.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:

Deținătorul Autorizației de Comercializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.

OBLIGAȚIA SPECIFICĂ DE ÎNDEPLINIRE A MĂSURILOR POST-AUTORIZARE PENTRU AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE ACORDATĂ ÎN CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE

Aceasta fiind o aprobare în condiții excepționale și în temeiul dispozițiilor de la articolul 25 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorul autorizației de comercializare va îndeplini, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
Rezultatele studiilor de stabilitate în timp real pentru vaccin, până la 39 de luni, trebuie furnizate pentru cel puțin 2 loturi, pentru a confirma termenul de valabilitate de 3 ani. Orice neconformitate detectată trebuie comunicată imediat Agenției Europene pentru Medicamente.	Decembrie 2031

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FIOLĂ DIN STICLĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2 000



3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETĂ) AL SOLVENTULUI

PUNGĂ

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru vaccinurile celulare asociate pentru păsări

2. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină și curcani.

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul furnizat împreună cu vaccinul, înainte de utilizare.

Pungă:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se congela. A se feri de lumină.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Boehringer
Ingelheim

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) conține:

Substanțe active:

Virus herpes al curcanilor, tulpina rHVT-IBD-H5 (celular asociat) care exprimă gena proteinei VP2 a virusului bolii bursitei infecțioase și gena hemaglutininei virusului gripei aviare de subtipul H5, viu:
 $\geq 3,6 - 4,4 \log_{10}$ UFP*

*UFP: unitate formatoare de plăci.

Concentrat: suspensie omogenă opalescentă de culoare galbenă până la roz roșiatic.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu-portocaliu.

3. Specii țintă

Pui de găină, curcani și ouă embrionate de găină.

4. Indicații de utilizare

Pui de găină și ouă embrionate de găină:

Pentru imunizare activă a puilor de găină de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul gripei aviare înalt patogen (HPAI) de subtip H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 4 săptămâni

Durata imunității: 24 de săptămâni

Curcani:

Pentru imunizarea activă a curcanilor de o zi:

Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul HPAI de subtip H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 50 de zile

Durata imunității: 100 de zile

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii materni derivați de la HVT nu au avut niciun efect asupra protecției împotriva HPAI H5 atunci când vaccinul a fost administrat pe cale subcutanată puilor de găină de o zi și curcanilor. Nu a fost investigat pentru administrarea *in ovo*.

Efectul anticorpilor matern derivați împotriva HPAI H5 asupra protecției față de HPAI H5 la puii de găină și curcani nu a fost încă investigat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se aplica precauțiile aseptice obișnuite pentru toate procedurile de administrare.

Fiind un vaccin viu, tulpina vaccinului este excretată de puii de găină și curcanii vaccinați și se poate răspândi la curcanii aflați în contact. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină și curcanii vaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Echipamentul individual de protecție compus din mănuși, ochelari de protecție și cizme trebuie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar, înainte de extragerea acestuia din azotul lichid și pe durata ambelor operațiuni de dezghețare și de deschidere a fiolelor. Fiolele de sticlă înghețate pot exploda în urma unor schimbări bruște de temperatură. Păstrați și utilizați azotul lichid numai într-un loc uscat și bine ventilat. Inhalarea azotului lichid este periculoasă.

Păsări ouătoare:

Acest produs medicamentos veterinar este conceput pentru păsările de o zi și pentru ouăle embrionate de găină de 18 zile, prin urmare siguranța produsului medicamentos veterinar nu a fost stabilită în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găină și curcani:

Niciun efect cunoscut.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare. {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată sau *in ovo*.

Pentru administrarea *in ovo*, poate fi utilizat un aparat automat de injectare a ouălor. Dispozitivul trebuie să fie dovedit ca fiind sigur și eficient pentru a administra doza corespunzătoare. Instrucțiunile de utilizare a acestui dispozitiv trebuie respectate cu strictețe.

Administrare subcutanată: O singură injecție de 0,2 ml pentru fiecare pui de găină sau curcan de o zi.
Administrare *in ovo*: O singură injecție de 0,05 ml pentru fiecare ou de găină la 18 zile de embrionare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

- Purtați mănuși de protecție, ochelari și cizme în timpul operațiunilor de dezghețare și de deschidere a fiolelor. Azotul lichid trebuie manipulat în spații bine ventilate.
- Scoateți din containerul cu azot lichid doar fiolele care se utilizează imediat.
- Decongelați rapid conținutul fiolelor, prin agitare în apă la 25 °C — 30 °C. Continuați imediat cu pasul următor.
- Imediat după dezghețare, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț, pentru a preveni riscul de rănire în cazul spargerii acestora.
- Selectați o seringă sterilă de dimensiune potrivită pentru extragerea vaccinului din toate fiolele dezghețate și montați un ac de calibrul 18 sau mai mare.
- Introduceți ușor acul seringii prin septul unuia dintre tuburile conectoare ale pungii și extrageți 2 ml de solvent.
- Apoi trageți în seringă întregul conținut al tuturor fiolelor dezghețate.
- Transferați conținutul seringii în punga de solvent (nu utilizați solventul dacă este tulbure).
- Amestecați ușor vaccinul în punga de solvent, mișcând-o înainte și înapoi.
- Este important să clătiți fiolele și vârfurile fiolelor. Pentru aceasta, trageți în seringă o cantitate mică din solventul care conține vaccinul. După care umpleți încet fiolele și vârfurile acestora. Trageți înapoi conținutul din fiole și din vârfurile lor și injectați înapoi în punga cu solvent.
- Repetați operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de diluat în pungile cu solvent; fie 1 fiolă de 2 000 de doze de vaccin per 400 ml solvent pentru administrare subcutanată, fie 4 fiole de 2 000 de doze de vaccin per 400 ml solvent pentru administrare *in ovo*.
- Vaccinul este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșu–portocaliu, gata de utilizare. Acesta trebuie amestecat prin agitare ușoară și utilizat imediat, în maximum două ore. Pe durata vaccinării, învârtiți ușor punga, frecvent, astfel încât vaccinul să rămână omogen. A nu se congela sub nicio formă. A nu se reutiliza recipientele de vaccin deschise.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita vaccinul în azot lichid.

A se elimina fiolele care au fost dezghețate accidental. A nu se recongela sub nicio formă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după mențiunea „Exp.” de pe fiolă.

A se păstra solventul la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se congela. A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după diluarea conform indicațiilor: până la 2 ore la o temperatură sub 25 °C. A nu se reutiliza recipientele de vaccin reconstituit deschise.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/354/001

Dimensiunile ambalajelor:

Concentrat:

O fiolă (din sticlă de tip I) cu 2 000 de doze de vaccin.

Fiecare fiolă este plasată în console care sunt depozitate în canistre. Canistrele sunt ulterior păstrate în containere cu azot lichid.

Solvent:

Pungă din clorură de polivinil de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml sau 2 400 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

Vaccin:

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

Solvent:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Franța

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate.

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

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

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
Tlf: +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. Alte informații

Tulpina vaccinului este un virus herpes al curcanilor (HVT), recombinat, care exprimă gena antigenului protector (VP2) al tulpinii Faragher 52/70 a virusului bolii bursitei infecțioase (IBDV) și gena antigenului hemaglutininei virusului gripei aviare de subtipul H5.

Vaccinul induce o imunitate activă și un răspuns serologic împotriva virusului de tip H5 al bolii Marek, bolii bursitei infecțioase și gripei aviare la pui de găină și curcani. Anticorpilor împotriva MDV, IBDV și AIV pot fi, așadar, detectați după vaccinare. Vaccinarea nu induce dezvoltarea de anticorpi împotriva neuraminidazei gripei aviare sau împotriva nucleoproteinei virale; prin urmare, este posibilă diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate prin testele de diagnostic disponibile comercial.