

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAXXINACT H5 γαλάκτωμα για ένεση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,5 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιό της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H5, haemagglutinin (ανασυνδυασμένη), κατ' ελάχιστον 256 HAU*

*HAU: haemagglutination units

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Ελαφρύ παραφινέλαιο.....275,5 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Sorbitan oleate
Water for injections

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα έπειτα από ανακίνηση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, πάπιες (Mulard, Pekin και Muscovy) και ινδόρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Όρνιθες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων από την ηλικία των 10 ημερών για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και για την ελάττωση της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών (HPAI), που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Για χρήση σε όρνιθες είτε ως εφάπαξ δόση από την ηλικία των 10 ημερών (π.χ. σε κοτόπουλα πάχυνσης) είτε ως αναμνηστικό εμβόλιο σε σχήμα αρχικής και αναμνηστικής δόσης (π.χ. σε ωτόκες και αναπαραγωγής). Βλέπε παράγραφο 3.9 της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό (χωρίς προεμβολιασμό με το εμβόλιο vHVT-H5) ή 12 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό (με προεμβολιασμό με το εμβόλιο vHVT-H5).

Πάπιες:

Mulard

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε πάπιες τύπου Mulard από την ηλικία της 1 ημέρας και άνω για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και για τη μείωση της απέκκρισης του

ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από HPAI, που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Pekin

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε πάπιες τύπου Pekin από την ηλικία της 1 ημέρας για τη μείωση της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από HPAI, που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: 7 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Muscovy

Ενεργητική ανοσοποίηση σε πάπιες τύπου Muscovy από την ηλικία της 1 ημέρας ή μεγαλύτερη για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από HPAI, που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Ινδόρνιθες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε ινδόρνιθες από την ηλικία των 28 ημερών μετά από προεμβολιασμό με το εμβόλιο vHVT-H5, για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από HPAI, που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Όρνιθες: η επίδραση της παρουσίας μητρικών αντισωμάτων έναντι HPAI H5 στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει διερευνηθεί πλήρως σύμφωνα με τις απαιτήσεις· ωστόσο, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι τα μητρικά αντισώματα ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Πάπιες και ινδόρνιθες: η επίδραση της παρουσίας μητρικών αντισωμάτων έναντι HPAI H5 στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει τεκμηριωθεί σε πάπιες ή ινδόρνιθες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το

κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης
---	---------------------------------

Πάπιες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ² , εφελκίδα στο σημείο της ένεσης ²
---	---

¹ Πάπιες Mulard: υποχωρεί εντός 2 ημερών.

² Πάπιες Muscovy: μέγιστο μέγεθος 2,5 cm, υποχωρεί εντός 7 ημερών (οίδημα και ερυθρότητα), ή εντός 15 ημερών (εφελκίδα).

Ινδόρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ³ , ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ³ , μάζα στο σημείο της ένεσης ³ , πάχυνση στο σημείο της ένεσης ³
---	--

³ Μέγιστο μέγεθος 1,5 cm, υποχωρεί εντός 7 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν

λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Το εμβόλιο πρέπει να αφαιρείται από το ψυγείο και να αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Δόση: 0,5 ml ανά πτηνό.

Υποδόρια ένεση, στο μέσο τριτημόριο του τραχήλου.

Όρνιθες:

Όρνιθες ηλικίας 10 ημερών και άνω (κρεοπαραγωγής, ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής):

Σχήμα εφάπαξ δόσης: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό.

Σχήμα αρχικής και αναμνηστικής δόσης: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό μετά από αρχικό εμβολιασμό από την ηλικία της 1 ημέρας με εμβόλιο νHVT-H5. Το συνιστώμενο διάστημα μεταξύ αρχικού και αναμνηστικού εμβολιασμού είναι 12 εβδομάδες.

Πάπιες:

Πάπιες (Pekin και Muscovy) ηλικίας 1 ημέρας και άνω: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό και δεύτερη δόση των 0,5 ml μετά από 21 ημέρες.

Πάπιες (Mulard) ηλικίας 1 ημέρας και άνω: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό και δεύτερη δόση των 0,5 ml μετά από 28 ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Ινδόρνιθες ηλικίας 28 ημερών και άνω: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό, μετά από αρχική ανοσοποίηση με εμβόλιο νHVT-H5. Το διάστημα μεταξύ αρχικού και αναμνηστικού εμβολιασμού δεν θα πρέπει να είναι μικρότερο των 28 ημερών.

Ανακινήστε καλά πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Εφαρμόστε τις συνήθειες άσηπτες διαδικασίες.

Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολα από φυσικό καουτσούκ ή βουτυλικό ελαστομερές.

Ο εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των βελόνων και των συριγγών, πρέπει να είναι αποστειρωμένος πριν από τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν άλλα σημεία πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα “Ανεπιθύμητες ενέργειες” στις όρνιθες έπειτα από τη χορήγηση μίας διπλάσιας δόσης. Η ασφάλεια υπερδοσολογίας δεν έχει τεκμηριωθεί σε πάπιες και ινδόρνιθες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AA23

Ανενεργό εμβόλιο υπομονάδας που περιέχει αιμοσυγκολλητίνη H5 του ιού της γρίπης των πτηνών (στέλεχος H5N1), παραγόμενο με την τεχνολογία Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Ο εμβολιασμός δεν προκαλεί παραγωγή αντισωμάτων κατά της νουκλεοπρωτεΐνης ή της νευραμινιδάσης, και επομένως μπορεί να εφαρμοστεί στρατηγική DIVA (Διαχωρισμός Μολυσμένων από Εμβολιασμένα Ζώα).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

500 ml (1 000 δόσεις), φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα από νιτρίλιο, σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Κάθε χαρτοκιβώτιο περιέχει 20 φιάλες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/356/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

04/12/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/YYYY

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ:

Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για περιορισμένη αγορά και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση. Έχει πραγματοποιηθεί μόνο περιορισμένη αξιολόγηση της ποιότητας, ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας λόγω έλλειψης ολοκληρωμένων δεδομένων για την ποιότητα, ασφάλεια ή αποτελεσματικότητα.

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:

Ο ΚΑΚ θα καταγράφει στη βάση φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου του πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ακολουθώντας την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2019/6, ο ΚΑΚ οφείλει να λάβει τα ακόλουθα μέτρα, εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος:

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία
Τα αποτελέσματα των μελετών πραγματικού χρόνου για τη σταθερότητα της δραστικής ουσίας, έως και 15 μήνες, πρέπει να παρέχονται για τουλάχιστον 2 παρτίδες ώστε να επιβεβαιωθεί η καθορισμένη διάρκεια ζωής των 15 μηνών. Οποιαδήποτε αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών ή δυσμενείς τάσεις πρέπει να κοινοποιούνται άμεσα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.	Απρίλιος 2026
Τα αποτελέσματα των μελετών πραγματικού χρόνου για τη σταθερότητα του εμβολίου, έως και 21 μήνες (συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων στεριότητας), πρέπει να παρέχονται για τουλάχιστον 2 παρτίδες ώστε να επιβεβαιωθεί η καθορισμένη διάρκεια ζωής των 18 μηνών. Οποιαδήποτε αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών ή δυσμενείς τάσεις πρέπει να κοινοποιούνται άμεσα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.	Ιούλιος 2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Χάρτινο κουτί, Φιάλη των 500 ml (1.000 δόσεις) x 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAXXIACT H5 γαλάκτωμα για ένεση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Ιό της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H5, haemagglutinin (ανασυνδυασμένη), κατ' ελάχιστον 256 HAU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 x500 ml (20 x 1.000 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες, πάπιες (Mulard, Pekin και Muscovy) και ινδόρνιθες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

s.c.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/356/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 1.000 δόσεων, 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAXXIACT H5 γαλάκτωμα για ένεση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,5 ml δόση:

Ιός της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H5, haemagglutinin (ανασυνδυασμένη), κατ' ελάχιστον 256 HAU

500 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες, πάπιες (Mulard, Pekin και Muscovy) και ινδόρνιθες.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

s.c.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



Boehringer
Ingelheim

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

VAXXIACT H5 γαλάκτωμα για ένεση

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 0,5 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H5, haemagglutinin (ανασυνδυασμένη), κατ' ελάχιστον 256 HAU*

*HAU: haemagglutination units

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Ελαφρύ παραφινέλαιο.....275,5 mg

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα έπειτα από ανακίνηση.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες, πάπιες (Mulard, Pekin και Muscovy), και ινδόρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Όρνιθες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων από την ηλικία των 10 ημερών για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και για την ελάττωση της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών (HPAI), που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Για χρήση σε όρνιθες είτε ως εφάπαξ δόση από την ηλικία των 10 ημερών (π.χ. σε κοτόπουλα πάχυνσης) είτε ως αναμνηστικό εμβόλιο σε σχήμα αρχικής και αναμνηστικής δόσης (για παράδειγμα σε ωοτόκες και αναπαραγωγής). Βλέπε παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό (χωρίς προεμβολιασμό με το εμβόλιο vHVT-H5) ή 12 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό (με προεμβολιασμό με το εμβόλιο vHVT-H5).

Πάπιες:

Mulard

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε πάπιες τύπου Mulard από την ηλικία της 1 ημέρας και άνω για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και για τη μείωση της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από HPAI, που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Pekin

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε πάπιες τύπου Pekin από την ηλικία της 1 ημέρας για τη μείωση της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από HPAI, που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 7 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Muscovy

Ενεργητική ανοσοποίηση σε πάπιες τύπου Muscovy από την ηλικία της 1 ημέρας ή μεγαλύτερη για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από HPAI, που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 7 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Ινδόρνιθες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε ινδόρνιθες από την ηλικία των 28 ημερών μετά από προεμβολιασμό με το εμβόλιο νHVT-H5, για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού που σχετίζεται με λοίμωξη από HPAI, που συνδέεται με τον υπότυπο H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες έπειτα από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες έπειτα από τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Όρνιθες: η επίδραση της παρουσίας μητρικών αντισωμάτων έναντι HPAI H5 στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει διερευνηθεί πλήρως σύμφωνα με τις απαιτήσεις· ωστόσο, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι τα μητρικά αντισώματα ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Πάπιες και ινδόρνιθες: η επίδραση της παρουσίας μητρικών αντισωμάτων έναντι HPAI H5 στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει τεκμηριωθεί σε πάπιες ή ινδόρνιθες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλα σημεία πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα “Ανεπιθύμητες ενέργειες” στις όρνιθες έπειτα από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης. Η ασφάλεια υπερδοσολογίας δεν έχει τεκμηριωθεί σε πάπιες και ινδόρνιθες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): Αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Πάπιες:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): Οίδημα στο σημείο της ένεσης^{1,2}, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης², εφελκίδα στο σημείο της ένεσης².

¹ Πάπιες Mulard: υποχωρεί εντός 2 ημερών.

² Πάπιες Muscovy: μέγιστο μέγεθος 2,5 cm, υποχωρεί εντός 7 ημερών (οίδημα και ερυθρότητα), ή εντός 15 ημερών (εφελκίδα).

Ινδόρνιθες:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): Οίδημα στο σημείο της ένεσης³, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης³, μάζα στο σημείο της ένεσης³, πάχυνση στο σημείο της ένεσης³.

³ Μέγιστο μέγεθος 1,5 cm, υποχωρεί εντός 7 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση (s.c.).

Το εμβόλιο πρέπει να αφαιρείται από το ψυγείο και να αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Δόση: 0,5 ml ανά πτηνό.

Υποδόρια ένεση, στο μέσο τριτημόριο του τραχήλου.

Όρνιθες:

Όρνιθες ηλικίας 10 ημερών και άνω (κρεοπαραγωγής, ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής):

Σχήμα εφάπαξ δόσης: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό.

Σχήμα αρχικής και αναμνηστικής δόσης: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό μετά από αρχικό εμβολιασμό από την ηλικία της 1 ημέρας με εμβόλιο vHVT-H5. Το συνιστώμενο διάστημα μεταξύ αρχικού και αναμνηστικού εμβολιασμού είναι 12 εβδομάδες.

Πάπιες:

Πάπιες (Pekin και Muscovy) ηλικίας 1 ημέρας και άνω: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό και δεύτερη δόση των 0,5 ml μετά από 21 ημέρες.

Πάπιες (Mulard) ηλικίας 1 ημέρας και άνω: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό και δεύτερη δόση των 0,5 ml μετά από 28 ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Ινδόρνιθες ηλικίας 28 ημερών και άνω: Χορηγείται μία δόση των 0,5 ml ανά πτηνό, μετά από αρχική ανοσοποίηση με εμβόλιο vHVT-H5. Το διάστημα μεταξύ αρχικού και αναμνηστικού εμβολιασμού δεν θα πρέπει να είναι μικρότερο των 28 ημερών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολα από φυσικό καουτσούκ ή βουτυλικό ελαστομερές.

Ο εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των βελόνων και των συριγγών, πρέπει να είναι αποστειρωμένος πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το {Exp.}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/356/001

Φιάλη των 500 ml (1 000 δόσεις), χάρτινο κουτί με 20 φιάλες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

Österreich

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

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

Latvija

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

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
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Άλλες πληροφορίες

Ανενεργό εμβόλιο υπομονάδας που περιέχει αιμοσυγκολλητίνη H5 του ιού της γρίπης των πτηνών (στέλεχος H5N1), παραγόμενο με την τεχνολογία Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Ο εμβολιασμός δεν προκαλεί παραγωγή αντισωμάτων κατά της νουκλεοπροτεΐνης ή της νευραμινιδάσης, και επομένως μπορεί να εφαρμοστεί στρατηγική DIVA (Διαχωρισμός Μολυσμένων από Εμβολιασμένα Ζώα).