

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VAXXINACT H5 injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus vtácej chrípky, podtyp H5, hemaglutinín (rekombinantný), najmenej 256 HAU*

*HAU: hemaglutinačné jednotky

Adjuvans:

Ľahký parafínový olej 275,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Sorbitan oleát
Voda na injekcie

Homogénna biela emulzia po pretrepaní.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá, kačice (Mulard, Pekinské a pižmové) a morky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kurčatá:

Aktívna imunizácia kurčiat od 10. dňa života na prevenciu mortality, klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spojeného s vysoko patogénnou infekciou vtácej chrípky (HPAI) súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Na použitie u kurčiat buď ako jednorazová dávka od 10. dňa života (napr. u brojlerov) alebo ako posilňovacia vakcína v rámci primárnej a posilňovacej vakcinačnej schémy (napr. u nosníc a chovných kurčiat). Pozri časť 3.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 týždňov po vakcinácii (bez aktivácie vakcínou vHVT-H5) alebo 12 týždňov po vakcinácii (s aktiváciou vakcínou vHVT-H5).

Kačice:

Mulard

Aktívna imunizácia kačíc Mulard od 1. dňa života na prevenciu mortality, klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spojeného s infekciou HPAI súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 9 týždňov po vakcinácii.

Pekinská

Aktívna imunizácia kačíc pekinských od 1. dňa života na zníženie vylučovania vírusu spojeného s infekciou HPAI súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 7 týždňov po vakcinácii.

Pižmová

Aktívna imunizácia kačíc pižmových vo veku od 1. dňa života na zníženie mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu spojeného s infekciou HPAI súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 7 týždňov po vakcinácii.

Morky:

Aktívna imunizácia moriek od 28. dňa života po aktivácii vakcínou vHVT-H5 na zníženie mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu spojeného s infekciou HPAI súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 9 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kurčatá: Vplyv prítomnosti materských protilátok proti HPAI H5 na účinnosť vakcíny sa plne nepreskúmal v súlade s požiadavkami, dostupné údaje však naznačujú, že protilátky získané od matky môžu znižovať účinnosť vakcíny.

Kačice a morky: Vplyv prítomnosti materských protilátok HPAI H5 na účinnosť vakcíny sa u kačíc a moriek nestanovil.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva, a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Reakcia v mieste vpichu
---	-------------------------

Kačice:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ^{1,2} , začervenanie v mieste vpichu ² , chrasta v mieste vpichu ²
---	---

¹ Kačice Mulard: ustúpi do 2 dní.

² Kačice pižmové: Maximálna veľkosť 2,5 cm, ustúpi do 7 dní (opuch a začervenanie) alebo 15 dní (chrasta).

Morky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ³ , začervenanie v mieste vpichu ³ , hmota v mieste vpichu ³ , zhrubnutie v mieste vpichu ³
---	---

³ Maximálna veľkosť 1,5 cm, ustúpi do 7 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Vakcínu je potrebné pred použitím vybrať z chladničky a nechať ju dosiahnuť izbovú teplotu.

Dávka: 0,5 ml na vtáka.

Subkutánna injekcia, stredná tretina krku.

Kurčatá:

Kurčatá od 10. dňa života (brojlery, nosnice a chovné kurčatá):

Jednodávková vakcinačná schéma: Podat' jednu dávku 0,5 ml na vtáka.

Schéma primárnej a posilňovacej vakcinácie: Po aktivácii vakcínou vHVT-H5 od 1. dňa života podat' jednu dávku 0,5 ml na vtáka. Odporúčaný interval medzi primárnou a posilňovacou vakcináciou predstavuje 12 týždňov.

Kačice:

Kačice (Pekinská a pižmová) od 1. dňa života: Podat' jednu dávku 0,5 ml na vtáka a druhú dávku 0,5 ml o 21 dní neskôr.

Kačice (Mulard) od 1. dňa života: Podat' jednu dávku 0,5 ml na vtáka a druhú dávku 0,5 ml o 28 dní neskôr.

Morky:

Morky od 28. dňa života : Po aktivácii vakcínou vHVT-H5 od 1. dňa života podat' jednu dávku 0,5 ml na vtáka. Interval medzi primárnou a posilňovacou vakcináciou nemá byť menej ako 28 dní.

Pred použitím a počas použitia dobre pretrepať.

Dodržiavať bežné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky s piestami z prírodného kaučuku alebo butylkaučuku.

Pomôcky vrátane ihliel a striekačiek musia byť pred použitím sterilné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 2-násobnej dávky sa u kurčiat nepozorovali žiadne iné príznaky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“. Bezpečnosť predávkovania nebola u kačíc a moriek stanovená.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AA23.

Inaktivovaná podjednotková vakcína obsahujúca hemaglutinín H5 vírusu vtácej chrípky Kmeň H5N1 vyprodukovaný pomocou technológie Baculovirus Expression System Technology (BEST).

Vakcinácia nevyvoláva produkciu protilátok proti nukloproteínu ani neuraminidáze, a preto je možné uplatniť stratégiu DIVA (rozlišovanie infikovaných zvierat od vakcinovaných zvierat).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s nitrilovým a hliníkovým uzáverom a objemom 500 ml (1 000 dávok).

Každá kartónová škatuľa obsahuje 20 fliaš.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/356/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

04/12/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

MIMORIADNE OKOLNOSTI:

Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôsobených požiadavkách na dokumentáciu. Vzhľadom na nedostatok komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti sa vykonalo len obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti.

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Keďže ide o registráciu za mimoriadnych okolností a podľa článku 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Je potrebné poskytnúť výsledky štúdií stability účinnej látky v reálnom čase do 15 mesiacov aspoň pre 2 šarže, aby sa potvrdila stanovená 15-mesačná doba použiteľnosti. Akékoľvek výsledky, ktoré nie sú v súlade so špecifikáciou, prípadne nežiaduce trendy sa musia okamžite oznámiť Európskej agentúre pre lieky.	Apríl 2026
Je potrebné poskytnúť výsledky štúdií stability očkovacej látky v reálnom čase do 21 mesiacov (vrátane výsledkov týkajúcich sa sterilnosti) aspoň pre 2 šarže, aby sa potvrdila stanovená 18-mesačná doba použiteľnosti. Akékoľvek výsledky, ktoré nie sú v súlade so špecifikáciou, prípadne nežiaduce trendy sa musia okamžite oznámiť Európskej agentúre pre lieky.	Júl 2026

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa, 500 ml fľaša (1 000 dávok) × 20

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VAXXINACT H5 injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Vírus vtácej chrípky, podtyp H5, hemaglutinín (rekombinantný), najmenej 256 HAU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 × 500 ml (20 × 1 000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá, kačice (Mulard, Pekin a Muscovy) a morky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

s.c.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/356/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Fľaša s 1 000 dávkami, 500 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VAXXINACT H5 injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Na 0,5 ml dávku:

Vírus vtácej chrípky, podtyp H5, hemaglutinín (rekombinantný), najmenej 256 HAU

500 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá, kačice (Mulard, Pekin a Muscovy) a morky.

4. CESTY PODANIA

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

VAXXINACT H5 injekčná emulzia

2. Zloženie

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus vtácej chrípky, podtyp H5, hemaglutinín (rekombinantný), najmenej 256 HAU*

*HAU: hemaglutinačné jednotky

Adjuvans:

Lahký parafínový olej 275,5 mg

Homogénna biela emulzia po pretrepaní.

3. Cieľové druhy

Kurčatá, kačice (Mulard, Pekinské a pižmové) a morky.

4. Indikácie na použitie

Kurčatá:

Aktívna imunizácia kurčiat od 10. dňa života na prevenciu mortality, klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spojeného s vysoko patogénnou infekciou vtácej chrípky (HPAI) súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Na použitie u kurčiat buď ako jednorazová dávka od 10. dňa života (napr. u brojlerov) alebo ako posilňovacia vakcína v rámci primárnej a posilňovacej vakcinačnej schémy (napr. u nosníc a chovných kurčiat). Pozri časť 8 písomnej informácie pre používateľov. Pre viac informácií pozrite časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku“.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 týždňov po vakcinácii (bez aktivácie vakcínou vHVT-H5) alebo 12 týždňov po vakcinácii (s aktiváciou vakcínou vHVT-H5).

Kačice:

Mulard

Aktívna imunizácia kačíc Mulard od 1. dňa života na prevenciu úmrtnosti, klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spojeného s infekciou HPAI súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 9 týždňov po vakcinácii.

Pekin

Aktívna imunizácia kačíc pekinských od 1. dňa života na zníženie vylučovania vírusu spojeného s infekciou HPAI súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 7 týždňov po vakcinácii.

Muscovy

Aktívna imunizácia kačíc pižmových od 1. dňa života na zníženie mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu spojeného s infekciou HPAI súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 7 týždňov po vakcinácii.

Morky:

Aktívna imunizácia moriek od 28. dňa života po aktivácii vakcínou vHVT-H5 na zníženie mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu spojeného s infekciou HPAI súvisiacou s H5, vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 9 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kurčatá: Vplyv prítomnosti materských protilátok proti HPAI H5 na účinnosť vakcíny sa plne nepreskúmal v súlade s požiadavkami, dostupné údaje však naznačujú, že protilátky získané od matky môžu znižovať účinnosť vakcíny.

Kačice a morky: Vplyv prítomnosti materských protilátok HPAI H5 na účinnosť vakcíny sa u kačíc a moriek nestanovil.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva, a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 2-násobnej dávky sa u kurčiat sa nepozorovali žiadne iné príznaky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“. Bezpečnosť predávkovania nebola u kačíc a moriek stanovená.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat): Reakcia v mieste vpichu.

Kačice:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat): Opuch v mieste vpichu^{1,2}, začervenanie v mieste vpichu², chrasta v mieste vpichu².

¹ Kačice Mulard: ustúpi do 2 dní.

² Kačice pižmové: Maximálna veľkosť 2,5 cm, ustúpi do 7 dní (opuch a začervenanie) alebo 15 dní (chrasta).

Morky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat): Opuch v mieste vpichu³, začervenanie v mieste vpichu³, hmota v mieste vpichu³, zhrubnutie v mieste vpichu³.

³ Maximálna veľkosť 1,5 cm, ustúpi do 7 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie (s.c.).

Vakcínu je potrebné pred použitím vybrať z chladničky a nechať ju dosiahnuť izbovú teplotu.

Dávka: 0,5 ml na vtáka.

Subkutánna injekcia, stredná tretina krku.

Kurčatá:

Kurčatá vo veku od 10.dňa života (brojlery, nosnice a chovné kurčatá):

Jednodávková vakcinačná schéma: Podat' jednu dávku 0,5 ml na vtáka.

Schéma primárnej a posilňovacej vakcinácie: Po aktivácii vakcínou vHVT-H5 od 1. dňa života podať jednu dávku 0,5 ml na vtáka. Odporúčaný interval medzi primárnou a posilňovacou vakcináciou predstavuje 12 týždňov.

Kačice:

Kačice (Pekinská a pižmová) od 1. dňa života: Podat' jednu dávku 0,5 ml na vtáka a druhú dávku 0,5 ml o 21 dní neskôr.

Kačice (Mulard) od 1. dňa života: Podat' jednu dávku 0,5 ml na vtáka a druhú dávku 0,5 ml o 28 dní neskôr.

Morky:

Morky od 28.dňa života: Po aktivácii vakcínou vHVT-H5 od 1. dňa života podať jednu dávku 0,5 ml na vtáka. Interval medzi primárnou a posilňovacou vakcináciou nemá byť menej ako 28 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím a počas použitia dobre pretrepať.

Dodržiavať bežné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky s piestami z prírodného kaučuku alebo butylkaučuku.

Pomôcky vrátane ihlů a striekačiek musia byť pred použitím sterilné.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/356/001

500 ml fľaša (1 000 dávok), kartónová škatuľa s 20 fľašami.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Ireland

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

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

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

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

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. Ďalšie informácie

Inaktivovaná podjednotková vakcína obsahujúca hemaglutinín H5 vírusu vtácej chrípky Kmeň H5N1 vyprodukovaný pomocou technológie Baculovirus Expression System Technology (BEST).

Vakcinácia nevyvoláva produkciu protilátok proti nukloproteínu ani neuraminidáze, a preto je možné uplatniť stratégiu DIVA (rozlišovanie infikovaných zvierat od vakcinovaných zvierat).