

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka rekonstruowanej szczepionki (0,2 ml podskórnie lub 0,05 ml *in ovo*) zawiera:

Substancja czynna: herpeswirus indyczy, szczep rHVT-IBD-H5 (związany z komórką) wykazujący ekspresję genu białka VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza i genu hemaglutyniny podtypu H5 wirusa ptasiej grypy, żywy $\geq 3,6$ do $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: jednostka tworząca łyśinkę.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat:
Dimetylosulfotlenek
Podłoże 199 Earle
Wodorowęglan sodu
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
Sacharoza
Hydrolyzat kazeiny
Czerwień fenolowa (roztwór 1%)
Sole
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: zawiesina żółta do czerwono-aworóżowej, opalizująca, jednorodna.

Rozpuszczalnik: roztwór czerwono-pomarańczowy, przezroczysty.

3. DANE KLINCZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki i zarodki jaj kurzych.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kurczęta i zarodki jaj kurzych:

Aktywne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych zarodków jaj kurzych:

W celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa z powodu zakażenia wysoce patogenym podtypem H5 wirusa ptasiej grypy (HPAI), w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie

Czas trwania odporności: 24 tygodnie

Indyki:

Aktywne uodpornienie jednodniowych indycząt:

W celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa z powodu zakażenia podtypem H5 wirusa HPAI, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności:	50 dni
Czas trwania odporności:	100 dni

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne HVT nie miały wpływu na zabezpieczenie przed podtypem H5 HPAI, gdy szczepionkę podawano podskórnie jednodniowym kurczętom i indyczętom. Nie badano jej w przypadku podania in ovo.

Nie badano wpływu przeciwciał matczynych HPAI H5 na zabezpieczenie przed podtypem H5 HPAI u kurcząt i indyków.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy stosować typowe środki ostrożności w zakresie aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu.

Z uwagi na to, że jest to żywa szczepionka, szczep szczepionkowy jest wydany przez zaszczepione kurczęta i indyczęta i może przenosić się na indyki. Badania dotyczące bezpieczeństwa wykazały, że szczep ten jest bezpieczny dla indyków. Należy jednak przestrzegać środków ostrożności, aby uniknąć bezpośredniego lub pośredniego kontaktu zaszczepionych kurcząt z indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas użycia produktu, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić odzież ochronną w postaci rękawic ochronnych, okularów i obuwia.

Zamarznęte szklane ampułki mogą pękać przy nagłych zmianach temperatury. Ciekły azot należy przechowywać wyłącznie w suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Otwierać ampułki trzymając je w odległości wyciągniętej ręki, aby uniknąć ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta i indyczęta:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u jednodniowych ptaków oraz 18-dniowych zarodków jaj kurzych, w związku z czym bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podskórnice lub *in ovo*.

Rekonstytucja szczepionki:

- Podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić rękawice ochronne, okulary i buty. Obchodzenie się z ciekłym azotem powinno odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.
- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampulek, wstrząsając je w wodzie o temperaturze 25 °C – 30 °C. Natychmiast przejść do kolejnego etapu.
- Zaraz po rozmrożeniu otwierać ampułki trzymając je w odległości wyciągniętej ręki, aby uniknąć ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości, aby można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampulek, i umocować na niej igłę o rozmiarze 18G lub większą.
- Delikatnie wprowadzić igłę strzykawki przez membranę jednej z rurek łączących worka i pobrać 2 ml rozpuszczalnika.
- Następnie pobrać całą zawartość wszystkich rozmrożonych ampulek do strzykawki.
- Przenieść zawartość strzykawki do worka z rozpuszczalnikiem (nie należy używać rozpuszczalnika, jeśli jest on mętny).
- Delikatnie wymieszać szczepionkę w worku z rozpuszczalnikiem, poruszając nim do przodu i do tyłu.
- Ważne jest, aby przepłukać ampułki i końcówki ampulek. W tym celu należy pobrać niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę do strzykawki. Następnie powoli napełnić nim wnętrza ampulek i końcówki. Pobrać zawartość wnętrza i końcówek ampulek i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtarzać operacje rozmrażania, otwierania, przenoszenia i płukania dla odpowiedniej liczby ampulek, których zawartość ma zostać wprowadzona do rozpuszczalnika. Jest to albo 1 ampulka zawierająca 2 000 dawek szczepionki na 400 ml rozpuszczalnika do podawania podskórnego albo 4 ampułki zawierające 2 000 dawek szczepionki na 400 ml rozpuszczalnika do podawania *in ovo*.
- Szczepionka to bezbarwna, czerwono-pomarańczowa zawiesina gotowa do użycia. Należy ją wymieszać przez delikatne wstrząsanie i natychmiast zużyć w ciągu maksymalnie dwóch godzin. Podczas szczepienia należy często delikatnie poruszać workiem ruchem wirowym, aby zapewnić, że szczepionka pozostanie równomiernie wymieszana. Nie zamrażać jej w żadnych okolicznościach. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

Dawkowanie i sposób podawania:

Jedno pojedyncze wstrzyknięcie o objętości 0,2 ml na jednodniowe kurczę lub indycę, drogą podskórną.

Jedno pojedyncze wstrzyknięcie o objętości 0,05 ml na jajo kurze w 18. dniu rozwoju zarodka, drogą *in ovo*.

Do podawania *in ovo* można używać automatycznego urządzenia do iniekcji jaj. Należy udowodnić, że urządzenie zapewnia bezpieczne i skuteczne podawanie odpowiedniej dawki. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania tego urządzenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD

Szczep szczepionkowy jest rekombinowanym herpeswirusem indyjskim (HVT) wykazującym ekspresję genu antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV) oraz wspólnego genu antygeny hemaglutyninowego podtypów H5 wirusa ptasiej grypy.

Szczepionka indukuje aktywną odporność na chorobę Mareka, zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza i ptasią gripę wywołane przez subtyp H5 wirusa u kurcząt i indycząt. Dlatego też przeciwciała przeciwko MDV, IBDV i AIV mogą być wykrywane po szczepieniu. Szczepienie nie indukuje powstawania przeciwciał przeciwko neuraminidazie wirusa ptasiej grypy lub nukleoproteinie wirusa; dlatego możliwe jest odróżnienie zaszczepionych ptaków od ptaków zakażonych, za pomocą komercyjnie dostępnych testów diagnostycznych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać szczepionkę w ciekłym azocie.

Przypadkowo rozmrożone ampułki należy wyrzucić. Nie zamrażać ponownie w żadnych okolicznościach.

Po rekonstytucji przechowywać szczepionkę w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką po rekonstytucji.

Przechowywać rozpuszczalnik w temperaturze poniżej 30 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat

Jedna ampłka (ze szkła typu I) zawierająca 2 000 dawek szczepionki.

Każda ampłka umieszczana jest w koszykach, które są przechowywane w kanistrach. Kanistry są następnie przechowywane w pojemnikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik

Worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml lub 2 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/354/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/11/2025.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SPECJALNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII:

Podmiot odpowiedzialny rejestruje w bazie danych dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkie wyniki i rezultaty procesu zarządzania sygnałami, w tym wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z następującą częstotliwością: rocznie.

SZCZEGÓŁOWE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DOPUSZCZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
Wyniki badań stabilności w czasie rzeczywistym dla szczepionki, obejmujące okres do 39 miesięcy, powinny zostać przedstawione dla co najmniej 2 serii produkcyjnych w celu potwierdzenia deklarowanego 3-letniego okresu trwałości. Każde stwierdzone przekroczenie specyfikacji powinno zostać niezwłocznie zgłoszone Europejskiej Agencji Leków.	Grudzień 2031

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA AMPUŁKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

2000



3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**WOREK****1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA**

Rozpuszczalnik do związków z komórkami szczepionek dla drobiu

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i indyki.

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do szczepionki.

Worek:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**7. NUMER SERII**

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka rekonstruowanej szczepionki (0,2 ml podskórnie lub 0,05 ml in ovo) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus indycki, szczep rHVT-IBD-H5 (związany z komórką) wykazujący ekspresję genu białka VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza i genu hemaglutyniny podtypu H5 wirusa ptasiej grypy, żywy $\geq 3,6$ do $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: jednostka tworząca łyśinkę.

Koncentrat: zawiesina żółta do czerwono-żółtej, opalizująca, jednorodna.

Rozpuszczalnik: roztwór czerwono-pomarańczowy, przezroczysty.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki i zarodki jaj kurzych.

4. Wskazania lecznicze

Kurczęta i zarodki jaj kurzych:

Aktywne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych zarodków jaj kurzych:

W celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa z powodu zakażenia wysoce patogenym podtypem H5 wirusa ptasiej grypy (HPAI), w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie

Czas trwania odporności: 24 tygodnie

Indyki:

Aktywne uodpornienie jednodniowych indycząt:

W celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa z powodu zakażenia podtypem H5 wirusa HPAI, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 50 dni

Czas trwania odporności: 100 dni

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne HVT nie miały wpływu na zabezpieczenie przed podtypem H5 HPAI, gdy szczepionkę podawano podskórnie jednodniowym kurczętom i indyczętom. Nie badano jej w przypadku podania in ovo.

Nie badano wpływu przeciwciał matczynych HPAI H5 na zabezpieczenie przed podtypem H5 HPAI u kurcząt i indyków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy stosować typowe środki ostrożności w zakresie aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu.

Z uwagi na to, że jest to żywa szczepionka, szczep szczepionkowy jest wydalany przez zaszczepione kurczęta i indycęta i może przenosić się na indyki. Badania dotyczące bezpieczeństwa wykazały, że szczep ten jest bezpieczny dla indyków. Należy jednak przestrzegać środków ostrożności, aby uniknąć bezpośredniego lub pośredniego kontaktu zaszczepionych kurcząt z indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas użycia produktu, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić odzież ochronną w postaci rękawic ochronnych, okularów i obuwia.

Zamarznięte szklane ampułki mogą pękać przy nagłych zmianach temperatury. Ciekły azot należy przechowywać wyłącznie w suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Ptaki nieśne:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u jednodniowych ptaków oraz 18-dniowych zarodków jaj kurzych, w związku z czym bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kurczęta i indycęta:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub drogą *in ovo*.

Do podawania *in ovo* można używać automatycznego urządzenia do iniekcji jaj. Należy udowodnić, że urządzenie zapewnia bezpieczne i skuteczne podawanie odpowiedniej dawki. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania tego urządzenia.

Droga podskórna: jedno pojedyncze wstrzyknięcie o objętości 0,2 ml na jednodniowe kurczę lub indycę.

Droga *in ovo*: jedno pojedyncze wstrzyknięcie o objętości 0,05 ml na jajo kurze w 18. dniu rozwoju zarodka.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

- Podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić rękawice ochronne, okulary i buty. Obchodzenie się z ciekłym azotem powinno odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.
- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampułek, wstrząsając je w wodzie o temperaturze 25 °C – 30 °C. Natychmiast przejść do kolejnego etapu.
- Zaraz po rozmrożeniu otwierać ampułki trzymając je w odległości wyciągniętej ręki, aby uniknąć ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości, aby można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampułek, i umocować na niej igłę o rozmiarze 18G lub większą.
- Delikatnie wprowadzić igłę strzykawki przez membranę jednej z rurek łączących worka i pobrać 2 ml rozpuszczalnika.
- Następnie pobrać całą zawartość wszystkich rozmrożonych ampułek do strzykawki.
- Przenieść zawartość strzykawki do worka z rozpuszczalnikiem (nie należy używać rozpuszczalnika, jeśli jest on mętny).
- Delikatnie wymieszać szczepionkę w worku z rozpuszczalnikiem, poruszając nim do przodu i do tyłu.
- Ważne jest, aby przepłukać ampułki i końcówki ampułek. W tym celu należy pobrać niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę do strzykawki. Następnie powoli napełnić nim wnętrza ampułek i końcówki. Pobrać zawartość wnętrza i końcówek ampułek i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtarzać operacje rozmrażania, otwierania, przenoszenia i płukania dla odpowiedniej liczby ampułek, których zawartość ma zostać wprowadzona do rozpuszczalnika. Jest to albo 1 ampułka zawierająca 2000 dawek szczepionki na 400 ml rozpuszczalnika do podawania podskórnego albo 4 ampułki zawierające 2000 dawek szczepionki na 400 ml rozpuszczalnika do podawania *in ovo*.
- Szczepionka to bezbarwna, czerwono-pomarańczowa zawiesina gotowa do użycia. Należy ją wymieszać przez delikatne wstrząsanie i natychmiast zużyć w ciągu maksymalnie dwóch godzin. Podczas szczepienia należy często delikatnie poruszać workiem ruchem wirowym, aby zapewnić, że szczepionka pozostanie równomiernie wymieszana. Nie zamrażać jej w żadnych okolicznościach. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać szczepionkę w ciekłym azocie.

Przypadkowo rozmrożone ampułki należy wyrzucić. Nie zamrażać ponownie w żadnych okolicznościach.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na ampułce po Exp.

Rozpuszczalnik przechowywać poniżej 30 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem. .

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie należy ponownie używać otwartych pojemników z rekonstruowaną szczepionką.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/354/001

Wielkości opakowań:

Koncentrat:

Jedna ampulka (ze szkła typu I) zawierająca 2000 dawek szczepionki.

Każda ampulka umieszczona jest w koszykach, które są przechowywane w kanistrach. Kanistry są następnie przechowywane w pojemnikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml lub 2400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórcy odpowiedzialni za zwolnienie serii:

Szczepionka:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

Rozpuszczalnik:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francja

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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
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

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

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

7

17. Inne informacje

Szczep szczepionkowy jest rekombinowanym herpeswirusem indyckim (HVT) wykazującym ekspresję genu antygeny ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV) oraz wspólnego genu antygeny hemaglutyninowego podtypów H5 wirusa ptasiej grypy.

Szczepionka indukuje aktywną odporność na chorobę Mareka, zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza i ptasią grypę wywołane przez subtyp H5 wirusa u kurcząt i indycząt. Dlatego też przeciwciała przeciwko MDV, IBDV i AIV mogą być wykrywane po szczepieniu. Szczepienie nie indukuje powstawania przeciwciał przeciwko neuraminidazie wirusa ptasiej grypy lub nukleoproteinie wirusa; dlatego możliwe jest odróżnienie zaszczepionych ptaków od ptaków zakażonych, za pomocą komercyjnie dostępnych testów diagnostycznych.