

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VAXXINACT H5, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

H5 potipio, paukščių gripo viruso hemagliutinino (rekombinantinio), ne mažiau kaip 256 HAV*

*HAV: hemagliutinacijos vienetai.

Adjuvanto:

lengvo parafino aliejaus.....275,5 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas 80
Sorbitano oleatas
Injekcinis vanduo

Vienalytė balta emulsija supurčius.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, antys (Mulardai, Pekino ir Muskusinės) ir kalakutai.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištos

Aktyviai vištų imunizacijai nuo 10 dienų amžiaus, siekiant išvengti mirtingumo, klinikinių požymių ir sumažinti viruso išsiskyrimą, susijusį su labai patogeniško paukščių gripo (HPAI, angl. *highly pathogenic avian influenza*) infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Naudojant vištoms, skirti vieną dozę nuo 10 dienų amžiaus (pavyzdžiui, broileriams) arba kaip revakcinaciją pagal pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos schemą (pavyzdžiui, dedeklėms vištoms ir veisliniams viščiukams). Žr. veterinarinio vaisto aprašo 3.9 skyrių.

Imuniteto pradžia:

21 diena po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

praėjus 6 savaitėms po vakcinacijos (be pirminės vakcinacijos vHVT-H5 vakcina) arba 12 savaičių po vakcinacijos (su pirmine vakcinacija vHVT-H5 vakcina).

Antys

Mulardai

Aktyviai mulardų ančių imunizacija nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnių, siekiant išvengti mirtingumo, klinikinių požymių ir sumažinti viruso išsiskyrimą, susijusį su HPAI infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 14 dienų po vakcinacijos.
Imuniteto trukmė: praėjus 9 savaitėms po vakcinacijos.

Pekino

Aktyviai Pekino ančių imunizacijai nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnių, siekiant sumažinti viruso išsiskyrimą, susijusį su HPAI infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vakcinacijos.
Imuniteto trukmė: praėjus 7 savaitėms po vakcinacijos.

Muskusinės

Aktyviai muskusinių ančių imunizacijai nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnių, siekiant sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą, susijusį su HPAI infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vakcinacijos.
Imuniteto trukmė: praėjus 7 savaitėms po vakcinacijos.

Kalakutai

Aktyviai kalakutų imunizacijai nuo 28 dienų amžiaus, pradėjus vakcinuoti vHVT-H5 vakcina, siekiant sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą, susijusį su HPAI infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 21 dieną po vakcinavimo.
Imuniteto trukmė: praėjus 9 savaitėms po vakcinacijos.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vištos: motininių antikūnų prieš HPAI H5 buvimas vakcinos veiksmingumui nebuvo iki galo ištirtas pagal reikalavimus, tačiau turimi duomenys rodo, kad motininiai antikūnai gali sumažinti vakcinos veiksmingumą.

Antys ir kalakutai: motininių antikūnų prieš HPAI H5 buvimo poveikis vakcinos veiksmingumui antims ar kalakutams nebuvo nustatytas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Reakcija injekcijos vietoje.
--	------------------------------

Antys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ^{1,2} , paraudimas injekcijos vietoje ² , šašas injekcijos vietoje ²
--	--

¹ Mulardų antys: pranyksta per 2 dienas.

² Muskusinės antys: maksimalus dydis 2,5 cm, pranyksta per 7 dienas (patinimas ir paraudimas) arba 15 dienų (šašas).

Kalakutai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ³ , paraudimas injekcijos vietoje ³ , darinys injekcijos vietoje ³ , injekcijos vietos sustorėjimas ³
--	--

³ Maksimalus dydis 1,5 cm, pranyksta per 7 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda.

Prieš naudojimą vakciną reikia išimti iš šaldytuvo ir leisti jai pasiekti kambario temperatūrą.

Dozė: 0,5 ml vienam paukščiui.

Poodinė injekcija, kaklo viduriniame trečdalyje.

Vištos

10 dienų ir vyresni viščiukai (broileriai, dedeklės vištos ir veisliniai viščiukai):

vienos dozės vakcinacijos schema: vienam paukščiui švirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos schema: po pirminės vakcinacijos vHVT-H5 vakcina, leisti vieną 0,5 ml dozę kiekvienam paukščiui nuo 1 dienos amžiaus. Rekomenduojamas intervalas tarp pirminio ir pakartotinės vakcinacijos yra 12 savaičių.

Antys

Antys (Pekino ir Muskusinės) nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnės: vienam paukščiui leisti vieną 0,5 ml dozę, o po 21 dienos - antrą 0,5 ml dozę.

Antys (Mulardai) nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnės: vienam paukščiui leisti vieną 0,5 ml dozę, o po 28 dienų - antrą 0,5 ml dozę.

Kalakutai

28 dienų ir vyresni kalakutai: po pirminės vakcinacijos vHVT-H5 vakcina, leisti vieną 0,5 ml dozę kiekvienam paukščiui nuo 1 dienos amžiaus. Intervalas tarp pirminio ir pakartotinės vakcinacijos turi būti nemažesnis nei 28 dienos.

Prieš naudojimą ir naudojimo metu gerai suplakti.

Taikyti įprastas aseptines procedūras.

Negalima naudoti švirkštų su natūralaus kaučiuko arba butilo elastomero stūmokliais.

Įranga, įskaitant adatas ir švirkštus, prieš naudojimą turi būti sterili.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vištoms suleidus dvigubą dozę, nepastebėta jokių kitų požymių, išskyrus tuos, apie kuriuos nurodyta skyriuje "Nepageidaujami reiškiniai". Ančių ir kalakutų perdozavimo saugumas nenustatytas.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AA23.

Inaktyvinta subvienetinė vakcina, kurios sudėtyje yra paukščių gripo viruso hemagliutininio H5 H5N1 padermė, sukurta naudojant Bakuloviruso ekspresijos sistemos technologiją (B.E.S.T.).

Vakcinacija neskatina antikūnų prieš nukleoproteiną arba neuraminidazę gamybos, todėl galima taikyti DIVA (užkrėstų ir vakcinuotų gyvūnų diferencijavimo, anlg. *Differentiation of Infected from Vaccinated Animals*) strategiją.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2 – 8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

500 ml (1 000 dozių) didelio tankio polietileno buteliukas su nitrilo uždoriu, užsandarintas aliuminio dangteliu.
Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 20 buteliukų.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/356/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2025-12-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd.}

IŠIMTINĖS APLINKYBĖS:

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas pagrįstas nustatytais reikalavimais dokumentacijai. Dėl išsamių kokybės, saugumo ar veiksmingumo duomenų trūkumo atliktas tik ribotas kokybės, saugumo ar veiksmingumo vertinimas.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

SPECIFINIAI FARMAKOLOGINIO BUDRUMO REIKALAVIMAI

Registruotojas į farmakologinio budrumo duomenų bazę įrašo visus signalų valdymo proceso rezultatus ir baigtis, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet.

SPECIFINIS IPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS REGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS ATVEJU

Registruojant išimtinėmis aplinkybėmis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 2019/6 25 straipsniu, registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Norint patvirtinti priskirtą 15 mėnesių tinkamumo laiką, reikia pateikti bent 2 serijų veikliosios medžiagos stabilumo tyrimų realiuoju laiku, trukusių iki 15 mėnesių, rezultatus. Apie bet kokius specifikacijų neatitikimus ar nepageidaujamas tendencijas reikia nedelsiant pranešti Europos vaistų agentūrai.	2026 m. balandis
Norint patvirtinti priskirtą 18 mėnesių tinkamumo laiką, reikia pateikti bent 2 serijų vakcinos stabilumo tyrimų realiuoju laiku, trukusių iki 21 mėnesio, rezultatus (įskaitant sterilumo rezultatus). Apie bet kokius specifikacijų neatitikimus ar nepageidaujamas tendencijas reikia nedelsiant pranešti Europos vaistų agentūrai.	2026 m. liepa

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė, 500 ml buteliukas (1 000 dozių) x 20****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

VAXXINACT H5, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

H5 potipio, paukščių gripo viruso hemagliutinino (rekombinantinio), ne mažiau kaip 256 HAV

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 x 500 ml (20 x 1 000 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, antys (Mulardai, Pekino ir Muskusinės) ir kalakutai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM mm dd}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/356/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**1 000 dozių buteliukas, 500 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

VAXXINACT H5, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 0,5 ml dozėje:

H5 potipio, paukščių gripo viruso hemagliutininio (rekombinantinio), ne mažiau kaip 256 HAV

500 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, antys (Mulardai, Pekino ir Muskusinės) ir kalakutai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM mm dd}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

VAXXINACT H5, injekcinė emulsija

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,5 ml vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

H5 potipio, paukščių gripo viruso hemagliutinino (rekombinantinio), ne mažiau kaip256 HAV*

*HAV: hemagliutinacijos vienetai.

Adjuvanto:

lengvo parafino aliejaus.....275,5 mg.

Vienalytė balta emulsija supurčius.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, antys (Mulardai, Pekino ir Muskusinės) ir kalakutai.

4. Naudojimo indikacijos

Vištos

Aktyviai vištų imunizacijai nuo 10 dienų amžiaus, siekiant išvengti mirtingumo, klinikinių požymių ir sumažinti viruso išsiskyrimą, susijusį su labai patogeniško paukščių gripo (HPAI, angl. *highly pathogenic avian influenza*) infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Naudojant vištoms, skirti vieną dozę nuo 10 dienų amžiaus (pavyzdžiui, broileriams) arba kaip revakcinaciją pagal pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos schemą (pavyzdžiui, dedeklėms vištoms ir veisliniams viščiukams). Žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Imuniteto pradžia: 21 dieną po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: praėjus 6 savaitėms po vakcinacijos (be pirminės vakcinacijos vHVT-H5 vakcina) arba 12 savaičių po vakcinacijos (su pirmine vakcinacija vHVT-H5 vakcina).

Antys

Mulardai

Aktyviai mulardų ančių imunizacijai nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnių, siekiant išvengti mirtingumo, klinikinių požymių ir sumažinti viruso išsiskyrimą, susijusį su DPPG infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 14 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: praėjus 9 savaitėms po vakcinacijos.

Pekino

Aktyviai Pekino ančių imunizacija nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnių, siekiant sumažinti viruso išsiskyrimą, susijusį su HPAI infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vakcinacijos.
Imuniteto trukmė: praėjus 7 savaitėms po vakcinacijos.

Muskusinės

Aktyviai muskusinių ančių imunizacijai nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnių, siekiant sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą, susijusį su HPAI infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vakcinacijos.
Imuniteto trukmė: praėjus 7 savaitėms po vakcinacijos.

Kalakutai

Aktyviai kalakutų imunizacijai nuo 28 dienų amžiaus, pradėjus vakcinuoti vHVT-H5 vakcina, siekiant sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą, susijusį su DPPG infekcija, susijusia su H5, įskaitant cirkuliuojančią 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 21 dieną po vakcinavimo.
Imuniteto trukmė: praėjus 9 savaitėms po vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vištos: motininių antikūnų prieš HPAI H5 buvimas vakcinės veiksmingumui nebuvo iki galo ištirtas pagal reikalavimus, tačiau turimi duomenys rodo, kad motininiai antikūnai gali sumažinti vakcinės veiksmingumą.

Antys ir kalakutai: motininių antikūnų prieš HPAI H5 buvimo poveikis vakcinės veiksmingumui antims ar kalakutams nebuvo nustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas:

Vištoms suleidus dvigubą dozę, nepastebėta jokių kitų požymių, išskyrus tuos, apie kuriuos nurodyta skyriuje "Nepageidaujami reiškiniai". Ančių ir kalakutų perdozavimo saugumas nenustatytas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų): reakcija injekcijos vietoje.

Antys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų): patinimas injekcijos vietoje^{1,2}, paraudimas injekcijos vietoje², šašas injekcijos vietoje².

¹ Mulardo antys: pranyksta per 2 dienas.

² Muskusinės antys: maksimalus dydis 2,5 cm, pranyksta per 7 dienas (patinimas ir paraudimas) arba 15 dienų (šašas).

Kalakutai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų): patinimas injekcijos vietoje³, paraudimas injekcijos vietoje³, darinys injekcijos vietoje³, injekcijos vietos sustorėjimas³.

³ Maksimalus dydis 1,5 cm, pranyksta per 7 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda (s.c.).

Prieš naudojimą vakciną reikia išimti iš šaldytuvo ir leisti jai pasiekti kambario temperatūrą.

Dozė: 0,5 ml vienam paukščiui.

Poodinė injekcija, kaklo viduriniame trečdalyje.

Vištos

10 dienų ir vyresni viščiukai (broileriai, dedeklės vištos ir veisliniai viščiukai):

vienos dozės vakcinacijos schema: vienam paukščiui leisti vieną 0,5 ml dozę.

Pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos schema: po pirminės vakcinacijos vHVT-H5 vakcina, leisti vieną 0,5 ml dozę kiekvienam paukščiui nuo 1 dienos amžiaus. Rekomenduojamas intervalas tarp pirminio ir pakartotinės vakcinacijos yra 12 savaičių.

Antys

Antys (Pekino ir Muskusinės) nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnės: vienam paukščiui leisti vieną 0,5 ml dozę, o po 21 dienos - antrą 0,5 ml dozę.

Antys (Mulardai) nuo 1 dienos amžiaus ir vyresnės: vienam paukščiui leisti vieną 0,5 ml dozę, o po 28 dienų - antrą 0,5 ml dozę.

Kalakutai:

28 dienų ir vyresni kalakutai: po pirminės vakcinacijos vHVT-H5 vakcina, leisti vieną 0,5 ml dozę kiekvienam paukščiui nuo 1 dienos amžiaus. Intervalas tarp pirminio ir pakartotinės vakcinacijos turi būti nemažesnis nei 28 dienos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą ir naudojimo metu gerai suplakti.

Taikyti įprastas aseptines procedūras.

Negalima naudoti švirkštų su natūralaus kaučiuko arba butilo elastomero stūmokliais.

Įranga, įskaitant adatas ir švirkštus, prieš naudojimą turi būti sterili.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 – 8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

ES/2/25/356/001

500 ml (1 000 dozių) buteliukas, kartoninė dėžutė po 20 buteliukų.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel. +370 5 2595942

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner O. 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. Kita informacija

Inaktyvinta subvienetinė vakcina, kurios sudėtyje yra paukščių gripo viruso hemagliutinino H5 H5N1 padermė, sukurta naudojant Bakuloviruso ekspresijos sistemos technologiją (B.E.S.T.).

Vakcinacija nesukelia antikūnų prieš nukleoproteiną arba neuraminidazę gamybos, todėl galima įgyvendinti DIVA (užsikrėtusių nuo vakcinuotų gyvūnų diferenciacijos, anlg. *Differentiation of Infected from Vaccinated Animals*) strategiją.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.