

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VAXXINACT H5 injektioneste, emulsio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n rokoteannos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 hemagglutiniini (rekombinantti), vähintään.....256 HAU*

*HAU: hemagglutinaatioyksikköä (haemagglutination units)

Adjuvantit:

Kevyt parafiiniöljy275,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Sorbitaanioliaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ravistamisen jälkeen homogeeninen valkoinen emulsio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat, ankat/sorsat (myskisorsa-ankat, pekinginankat ja myskisorsat) ja kalkkunat.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpojat:

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio 10 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirus (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) -infektioon liittyvän kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ennalta ehkäisemiseksi sekä viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Kananpojille joko kerta-annoksena 10 päivän iästä alkaen (esimerkiksi broilereille) tai tehosterokotteena perus- ja tehosterokotuksen (prime-boost) käsittävässä rokotusohjelmassa (esimerkiksi muninta- ja siitoskanoille). Ks. valmisteyhteenvedon kohta 3.9.

Immuniteetin kehittyminen: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuniteetin kesto: 6 viikkoa rokotuksen jälkeen (ilman vHVT-H5-perusrokotusta) tai 12 viikkoa rokotuksen jälkeen (vHVT-H5-perusrokotuksen yhteydessä).

Ankat/sorsat:

Myskisorsa-ankka

Myskisorsa-ankkojen aktiivinen immunisaatio vähintään 1 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirusinfektioon liittyvän kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ennalta ehkäisemiseksi sekä viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 14 päivää rokotuksen jälkeen.
Immuniteetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Pekinginankka

Pekinginankkojen aktiivinen immunisaatio vähintään 1 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirusinfektioon liittyvän viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 21 päivää rokotuksen jälkeen.
Immuniteetin kesto: 7 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Myskisorsa

Myskisorsien aktiivinen immunisaatio vähintään 1 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirusinfektioon liittyvän kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ennalta ehkäisemiseksi sekä viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 21 päivää rokotuksen jälkeen.
Immuniteetin kesto: 7 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Kalkkunat:

Kalkkunoiden aktiivinen immunisaatio vHVT-H5-perusrokotuksen jälkeen 28 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirusinfektioon liittyvän kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ennalta ehkäisemiseksi sekä viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 21 päivää rokotuksen jälkeen.
Immuniteetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kananpojat: emolta saatujen HPAI H5 -vasta-aineiden vaikutusta rokotteen tehoon ei ole täysin tutkittu vaatimusten mukaisesti, mutta saatavissa olevat tiedot viittaavat siihen, että emolta saadut vasta-aineet saattavat heikentää rokotteen tehoa.

Ankat/sorsat ja kalkkunat: emolta saatujen HPAI H5 -vasta-aineiden vaikutusta rokotteen tehoon ei ole tutkittu ankoilla/sorsilla tai kalkkunoilla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain

pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kananpojat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio.
---	-------------------------

Ankat/sorsat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ^{1,2} , injektio kohdan punoitus ² , injektiokohdan rupi ² .
---	--

¹ Myskisorsa-ankat: häviää 2 päivän kuluessa.

² Myskisorsat: koko enintään 2,5 cm, häviää 7 päivän kuluessa (turvotus ja punoitus) tai 15 päivän kuluessa (rupi).

Kalkkunat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ³ , injektio kohdan punoitus ³ , injektiokohdan kyhmy ³ , injektio kohdan paksuuntuminen ³
---	---

³ Koko enintään 1,5 cm, häviää 7 päivän kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Rokote pitää ottaa jääkaapista ja ennen käyttöä antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Annos: 0,5 ml per lintu.

Injektiona ihon alle kaulan keskimmäiseen kolmannekseen.

Kananpojat:

Vähintään 10 päivän ikäiset kananpojat (broilerit, muninta- ja siitoskanat):

Kerta-annoksen käsittävä rokotusohjelma: Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu.

Perus- ja tehosterokotuksen käsittävä rokotusohjelma: Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu 1 päivän iästä alkaen annetun vHVT-H5-perusrokotuksen jälkeen. Perus- ja tehosterokotuksen välisen ajan pituudeksi suositellaan 12:ta viikkoa.

Ankat/sorsat:

Vähintään 1 päivän ikäiset ankat/sorsat (pekinginankat ja myskisorsat): Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu ja 21 päivän kuluttua toinen 0,5 ml:n annos.

Vähintään 1 päivän ikäiset ankat (myskisorsa-ankat): Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu ja 28 päivän kuluttua toinen 0,5 ml:n annos.

Kalkkunat:

Vähintään 28 päivän ikäiset kalkkunat: Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu 1 päivän iästä alkaen annetun vHVT-H5-perusrokotuksen jälkeen. Perus- ja tehosterokotuksen välisen ajan pituudeksi suositellaan vähintään 28 :aa päivää.

Ravista hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Noudata tavanomaista aseptista toimintatapaa.

Ruiskuja, joissa on luonnonkumista tai butyylilastomeerista valmistettu mäntä, ei saa käyttää.

Välineiden, kuten neulojen ja ruiskujen, on oltava steriilejä ennen käyttöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kananpojilla ei ole havaittu kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen muita kuin kohdassa Haittatapahtumat mainittuja oireita. Yliannoksen turvallisuutta ankoille/sorsille ja kalkkunoille ei ole selvitetty.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AA23.

B.E.S.T. (Baculovirus Expression System Technology) -menetelmällä tuotettu inaktivoitu komponenttirokote, joka sisältää lintuinfluenssaviruksen H5N1-kannan hemagglutiniini H5:tä.

Rokote ei indusoi vasta-ainetuotantoa nukleoproteiinia tai neuraminidaasia vastaan, minkä vuoksi DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) -menettelyä voidaan käyttää.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

500 ml:n (1 000 annoksen) korkeatiheyspolyeteenipullo, jossa on nitrilisuljin, joka on sinetöity alumiinikorkilla.

Yksi kartonkikotelo sisältää 20 pulloa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/356/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04/12/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP.KK.VVVV

POIKKEUKSELLISET OLOSUHTEET:

Myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin. Koska kattava laatu-, turvallisuus- tai tehoaineisto puuttuu, laatu, turvallisuus tai teho on arvioitu vain suppeasti

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatietokantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset, mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta, seuraavalla taajuudella: vuosittain.

ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN MYNTILUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen (EU) No 2019/6 25 artiklan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Vaikuttavan aineen reaaliaikaisten säilyvyystutkimusten tulokset 15 kuukauteen saakka on toimitettava vähintään kahdesta erästä, jotta varmistetaan myönnettävä 15 kuukauden kesto aika. Laatuvaatimuksista poikkeavista tuloksista tai haittoihin liittyvien havaintojen kertymisestä on ilmoitettava välittömästi Euroopan lääkevirastolle.	Huhtikuu 2026
Rokotteen reaaliaikaisten säilyvyystutkimusten tulokset 21 kuukauteen saakka (mukaan lukien steriiliystulokset) on toimitettava vähintään kahdesta erästä, jotta varmistetaan myönnettävä 18 kuukauden kesto aika. Laatuvaatimuksista poikkeavista tuloksista tai haittoihin liittyvien havaintojen kertymisestä on ilmoitettava välittömästi Euroopan lääkevirastolle.	Heinäkuu 2026

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Kartonkikotelo, 20 x 500 ml:n pulloa (1 000 annosta)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

VAXXINACT H5 injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 hemagglutiniini (rekombinantti), vähintään..... 256 HAU

3. PAKKAUSKOKO

20 x 500 ml (20 x 1 000 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat, ankat/sorsat (myskisorsa-ankat, pekinginankat ja myskisorsat) ja kalkkunat.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

s.c.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

7. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä avattu pullo heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/356/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**1 000 annoksen pullo, 500 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

VAXXINACT H5 injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,5 ml:n annos:

Lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 hemagglutiniini (rekombinantti), vähintään..... 256 HAU

500 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat, ankat/sorsat (myskisorsa-ankat, pekinginankat ja myskisorsat) ja kalkkunat.

4. ANTOREITIT

s.c.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä avattu pullo heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

VAXXINACT H5 injektioneste, emulsio

2. Koostumus

Yksi 0,5 ml:n rokoteannos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 hemagglutiniini (rekombinantti), vähintään 256 HAU*

*HAU: hemagglutinaatioyksikköä (haemagglutination units)

Adjuvantit:

Kevyt parafiiniöljy 275,5 mg

Ravistamisen jälkeen homogeeninen valkoinen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat, ankat/sorsat (myskisorsa-ankat, pekinginankat ja myskisorsat) ja kalkkunat.

4. Käyttöaiheet

Kananpojat:

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio 10 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirus (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) -infektioon liittyvän kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ennalta ehkäisemiseksi sekä viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Kananpojille joko kerta-annoksena 10 päivän iästä alkaen (esimerkiksi broilereille) tai tehosterokotteena perus- ja tehosterokotuksen (prime-boost) käsittävässä rokotusohjelmassa (esimerkiksi muninta- ja siitoskanoille). Ks. kohta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

Immunitetin kehittyminen: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 viikkoa rokotuksen jälkeen (ilman vHVT-H5-perusrokotusta) tai 12 viikkoa rokotuksen jälkeen (vHVT-H5-perusrokotuksen yhteydessä).

Ankat/sorsat:

Myskisorsa-ankka

Myskisorsa-ankkojen aktiivinen immunisaatio vähintään 1 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirusinfektioon liittyvän kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ennalta ehkäisemiseksi sekä viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 14 päivää rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Pekinginankka

Pekinginankkojen aktiivinen immunisaatio vähintään 1 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirusinfektioon liittyvän viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 7 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Myskisorsa

Myskisorsien aktiivinen immunisaatio vähintään 1 päivän iästä alkaen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirusinfektioon liittyvän kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ennalta ehkäisemiseksi sekä viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 7 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Kalkkunat:

Kalkkunoiden aktiivinen immunisaatio 28 päivän iästä alkaen vHVT-H5-perusrokotuksen jälkeen alatyypin H5, mukaan lukien kehityslinjaan 2.3.4.4b, liittyvään korkeapatogeeniseen lintuinfluenssavirusinfektioon liittyvän kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ennalta ehkäisemiseksi sekä viruksen erittymisen vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kananpojat: emolta saatujen HPAI H5 -vasta-aineiden vaikutusta rokotteen tehoon ei ole täysin tutkittu vaatimusten mukaisesti, mutta saatavissa olevat tiedot viittaavat siihen, että emolta saadut vasta-aineet saattavat heikentää rokotteen tehoa.

Ankat/sorsat ja kalkkunat: emolta saatujen HPAI H5 -vasta-aineiden vaikutusta rokotteen tehoon ei ole tutkittu ankoilla/sorsilla tai kalkkunoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja

injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kananpojilla ei ole havaittu kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen muita kuin kohdassa Haittatapahtumat mainittuja oireita. Yliannoksen turvallisuutta ankoille/sorsille ja kalkkunoille ei ole selvitetty.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kananpojat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): Injektiokohdan reaktio.

Ankat/sorsat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): Injektiokohdan turvotus^{1,2}, injektiokohdan punoitus², injektiokohdan rupi².

¹ Myskisorsa-ankat: häviää 2 päivän kuluessa.

² Myskisorsat: koko enintään 2,5 cm, häviää 7 päivän kuluessa (turvotus ja punoitus) tai 15 päivän kuluessa (rupi).

Kalkkunat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): Injektiokohdan turvotus³, injektiokohdan punoitus³, injektiokohdan kyhmy³, injektiokohdan paksuuntuminen³.

³ Koko enintään 1,5 cm, häviää 7 päivän kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle (s.c.).

Rokote pitää ottaa jääkaapista ja ennen käyttöä antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Annos: 0,5 ml per lintu.

Injektiona ihon alle kaulan keskimmäiseen kolmannekseen.

Kananpojat:

Vähintään 10 päivän ikäiset kananpojat (broilerit, muninta- ja siitoskanat):

Kerta-annoksen käsittävä rokotusohjelma: Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu.

Perus- ja tehosterokotuksen käsittävä rokotusohjelma: Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu 1 päivän iästä alkaen annetun vHVT-H5-perusrokotuksen jälkeen. Perus- ja tehosterokotuksen välisen ajan pituudeksi suositellaan 12 ta viikkoa.

Ankat/sorsat:

Vähintään 1 päivän ikäiset ankat/sorsat (pekinginankat ja myskisorsat): Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu ja 21 päivän kuluttua toinen 0,5 ml:n annos.

Vähintään 1 päivän ikäiset ankat (myskisorsa-ankat): Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu ja 28 päivän kuluttua toinen 0,5 ml:n annos.

Kalkkunat:

Vähintään 28 päivän ikäiset kalkkunat: Anna yksi 0,5 ml:n annos per lintu 1 päivän iästä alkaen annetun vHVT-H5-perusrokotuksen jälkeen. Perus- ja tehosterokotuksen välisen ajan pituudeksi suositellaan vähintään 28 :aa päivää.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Noudata tavanomaista aseptista toimintatapaa.

Ruiskuja, joissa on luonnonkumista tai butyylilastomeerista valmistettu mäntä, ei saa käyttää.

Välineiden, kuten neulojen ja ruiskujen, on oltava steriilejä ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/356/001

500 ml:n (1 000 annoksen) pullo, 20 pullon kartonkikotelo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

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

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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

Ireland

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

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

B.E.S.T. (Baculovirus Expression System Technology) -menetelmällä tuotettu inaktivoitu komponenttirokote, joka sisältää lintuinfluenssaviruksen H5N1-kannan hemagglutiniini H5:tä.

Rokote ei indusoi vasta-ainetuotantoa nukleoproteiinia tai neuraminidaasia vastaan, minkä vuoksi DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) -menettelyä voidaan käyttää.