

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az elegyített vakcina valamennyi adagja (0,2 ml szubkután alkalmazás, vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalmaz:

Hatóanyagok:

A fertőző bursitis vírus VP2 fehérjéjét, valamint a madárinfluenza-vírus H5 altípusának haemagglutinin génjét expresszáló rekombináns pulyka-herpeszvírus, rHVT-IBD-H5 törzs (sejthez kötött), Élő:

$\geq 3,6 - 4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Koncentrátum:
Dimetil-szulfoxid
Earle-féle Medium 199 tápközeg
Nátrium-hidrogén-karbonát
Sósav
Injekcióhoz való víz
Oldószer:
Szacharóz
Kazein hidrolizátum
1 %-os fenolvörös-oldat
Sók
Injekcióhoz való víz

Koncentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házi tyúk, házi pulyka és embrionált tyúktojás.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házi tyúk és embrionált tyúktojás:

Naposcsibék vagy 18 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

A magas patogenitású madárinfluenza-vírus (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) H5 altípusa által okozott mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is.

Az immunitás kezdete: 4 hét

Immunitástartósság: 24 hét

Házi pulyka:

Napospulykák aktív immunizálására:

A HPAI H5 altípusa által okozott mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is.

Az immunitás kezdete: 50 nap

Immunitástartósság: 100 nap

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Naposcsibék és napospulykák szubkután történő vakcinázása esetén az anyai eredetű HVT elleni ellenanyagoknak nem volt hatása a HPAI H5 elleni védelemre. Az *in ovo* alkalmazást nem vizsgálták. Az anyai eredetű HPAI H5 elleni ellenanyagok hatását csirkék és pulykák esetén még nem vizsgálták a HPAI H5 elleni védelemre.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a készítmény egy élő vakcina, a vakcinázott csirkék és pulykák ürítik a vakcinatörzset, így az átterjedhet a velük érintkező pulyákra. A biztonságossági vizsgálatok kimutatták, hogy a törzs pulyákra ártalmatlan. Mindazonáltal óvatossági intézkedéseket kell bevezetni, hogy elkerüljük a közvetlen, vagy közvetett érintkezést a vakcinázott csirkék és a pulykák között.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, a folyékony nitrogénből való kiemelés, valamint az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és gumicsizma.

A fagyott üvegampullák a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbanhatnak. A folyékony nitrogén kizárólag száraz és jól szellőző helyiségben tárolandó és használandó. A folyékony nitrogén gőzének belégzése veszélyes.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házi tyúk és házi pulyka:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítményt naposbaromfikk és 18 napos embrionált tyúktojások számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután vagy *in ovo* alkalmazás:

A vakcina elegyítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékonynitrogén-tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C – 30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. Azonnal térjen át a következő lépésre.
- Felolvasztás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitásakor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendő, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsővének szeptumán, és szívjon fel 2 ml oldószert.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba (ne használja fel az oldószert, ha az zavaros).
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgatásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószert a fecskendőbe. Ezután lassan tölts fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismételje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószerben elegyítendő ampulla esetében; 1 darab, 2000 vakcinaadagot tartalmazó ampullát 400 ml oldószerben szubkután alkalmazás esetén, illetve 4 darab, 2000 vakcinaadagot tartalmazó ampullát 400 ml oldószerben *in ovo* alkalmazás esetén.

- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenzió, amely használatra kész. Óvatosan össze kell keverni, és azonnal, de legkésőbb két órán belül fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákot, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

Az alkalmazás módja és az adagolás:

Egyszeri 0,2 ml-es szubkután injekció minden csibének vagy pulykának egynapos életkorban.

Egyszeri 0,05 ml-es *in ovo* injekció minden 18 napos embrionált tyúktojásnak.

Az *in ovo* beadáshoz automata tojásoltó készülék használható. Biztosítani kell, hogy az eszköz hatásosan és biztonságosan adja be a megfelelő adagot. Az eszköz használati utasítását szigorúan be kell tartani.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem ismert.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD

A vakcinatörzs a fertőző bursitis vírus (infectious bursal disease virus, IBDV) Faragher 52/70 nevű törzsének védő antigén gén (VP2), valamint a madárinfluenza-vírus H5 altípusának haemagglutinin antigén génjét egyidejűleg expresszáló, rekombináns pulyka-herpeszvírus (herpesvirus of turkeys, HVT).

A vakcina házi tyúkokban és pulykáknál aktív immunitást vált ki a Marek-betegség, a fertőző bursitis és a madárinfluenza H5 altípusa ellen, tehát az MDV, IBDV és az AIV elleni ellenanyagok kimutathatók a vakcinázás után. A vakcinázás nem vált ki ellenanyag termelést a madárinfluenza neuraminidáz vagy a vírus nukleoprotein ellen, így a vakcinázott és a fertőzött madarak megkülönböztethetők egymástól a kereskedelmi forgalomban elérhető diagnosztikai tesztekkel.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású koncentrátum felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti elegyítés után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

A vakcina folyékony nitrogénben tárolandó.

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható vissza.

Az elegyített vakcina 25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Az elegyített vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

Az oldószer 30 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Koncentrátum

1 darab, 2000 adag vakcinát tartalmazó (I. típusú üveg) ampulla.

Az egyes ampullák tartókba helyezve találhatók, az ampullatartók kaniszterben vannak, a kanisztereket pedig folyékony nitrogénes tartályban tárolják.

Oldószer

200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltetértogatú polivinil-klorid zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/354/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/11/19.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK:

Rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Az ártalmatlanság és a hatékonyság értékelése csak korlátozottan történt meg a teljes körű ártalmatlansági és hatékonysági adatok hiányában.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalombahozatali engedély jogosultjának rögzítenie kell a jelzéskezelési eljárás valamennyi eredményét és kimenetelét a farmakovigilancia-adatbázisban, beleértve az előny-kockázat viszonyra vonatkozó következtetést az alábbi gyakorisággal: évente.

KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN

Miután ezt a gyógyszert rendkívüli körülmények fennállása miatt hagyták jóvá az (EU) 2019/6 rendelet 25. cikke szerint, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő
A vakcina 39 hónapig tartó valós idejű stabilitásvizsgálatainak eredményeit legalább 2 szarzs vonatkozásában be kell nyújtani a 3 éves lejárati idő megerősítése céljából. Bármilyen, a specifikációtól tapasztalt eltérést azonnal jelezni kell az Európai Gyógyszerügynökségnek.	2031. december

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEGAMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

2000



3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

**AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK
ZSÁK**

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk és házi pulyka.

3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcinához mellékelt használati utasítást!

Zsák:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



Boehringer
Ingelheim

7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. Összetétel

Az elegyített vakcina valamennyi adagja (0,2 ml szubkután alkalmazás, vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalmaz:

Hatóanyagok:

A fertőző bursitis vírus VP2 fehérjéjét, valamint a madárinfluenza-vírus H5 altípusának haemagglutinin génjét expresszáló , rekombináns pulyka-herpeszvírus, eHVT-IBD-H5 törzs (sejthez kötött), Élő:

$\geq 3,6 - 4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Koncentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

3. Céllállat fajok

Házi tyúk, házi pulyka és embrionált tyúktojás.

4. Terápiás javallatok

Házi tyúk és embrionált tyúktojás:

Naposcsibék vagy 18 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

A magas patogenitású madárinfluenza-vírus (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) H5 altípusa által okozott mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is.

Az immunitás kezdete: 4 hét

Immunitástartósság: 24 hét

Házi pulyka:

Napospulykák aktív immunizálására:

A HPAI H5 altípusa által okozott mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is.

Az immunitás kezdete: 50 nap

Immunitástartósság: 100 nap

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Naposcibék és napospulykák szubkután történő vakcinázása esetén az anyai eredetű HVT elleni ellenanyagoknak nem volt hatása a HPAI H5 elleni védelemre. Az *in ovo* alkalmazást nem vizsgálták.

Az anyai eredetű HPAI H5 elleni ellenanyagok hatását csirkék és pulykák esteén még nem vizsgálták a HPAI H5 elleni védelemre.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a készítmény egy élő vakcina, a vakcinázott csirkék és pulykák ürítik a vakcinatörzset, így az átterjedhet a velük érintkező pulyákra. A biztonságossági vizsgálatok kimutatták, hogy a törzs pulyákra ártalmatlan. Mindazonáltal óvatossági intézkedéseket kell bevezetni, hogy elkerüljük a közvetlen, vagy közvetett érintkezést a vakcinázott csirkék és a pulykák között.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, a folyékony nitrogénből való kiemelés, valamint az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és gumicsizma.

A fagyott üvegampullák a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbanhatnak. A folyékony nitrogén kizárólag száraz és jól szellőző helyiségben tárolandó és használandó. A folyékony nitrogén gőzének belégzése veszélyes.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítményt naposbaromfik és 18 napos embrionált tyúktojások számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Házi tyúk és házi pulyka:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután vagy *in ovo* alkalmazás.

Az *in ovo* beadáshoz automata tojásoltó készülék használható. Biztosítani kell, hogy az eszköz hatásosan és biztonságosan adja be a megfelelő adagot. Az eszköz használati utasítását szigorúan be kell tartani.

Szubkután alkalmazás: egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének vagy pulykának egynapos életkorban.

In ovo alkalmazás: egyszeri 0,05 ml-es injekció minden 18 napos embrionált tyúktojásnak.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékony-nitrogén-tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C – 30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. Azonnal térjen át a következő lépésre.
- Felolvasztás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitáskor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendőt, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsövének szeptumán, és szívjon fel 2 ml oldószert.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba (ne használja fel az oldószert, ha az zavaros).
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószert a fecskendőbe. Ezután lassan töltsen fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismételje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószekben elegyítendő ampulla esetében; 1 darab, 2000 vakcinaadagot tartalmazó ampullát 400 ml oldószekben szubkután alkalmazás esetén, illetve 4 darab, 2000 vakcinaadagot tartalmazó ampullát 400 ml oldószekben *in ovo* alkalmazás esetén.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenzió, amely használatra kész. Óvatosan össze kell keverni, és azonnal, de legkésőbb két órán belül fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákot, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A vakcina folyékony nitrogénben tárolandó.

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható vissza.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az ampullán az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az oldószer 30 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

Az előírás szerinti elegyítés után felhasználható: 2 órán belül 25 °C alatti hőmérsékleten.

Az elegyített vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/354/001

Kiserelési egységek:

Koncentrátum:

1 darab, 2000 adag vakcinát tartalmazó (I. típusú üveg) ampulla.

Az egyes ampullák tartókba helyezve találhatók, az ampullatartók kaniszterben vannak, a kanisztereket pedig folyékony nitrogénes tartályban tárolják.

Oldószer:

200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltettérfogatú polivinil-klorid zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Oldószer:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Franciaország

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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
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
Tlf: +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. További információk

A vakcinatörzs a fertőző bursitis vírus (infectious bursal disease virus, IBDV) Faragher 52/70 nevű törzsének védő antigén gén (VP2), valamint a madárinfluenza-vírus H5 altípusának haemagglutinin antigén génjét egyidejűleg expresszáló, rekombináns pulyka-herpeszvírus (herpesvirus of turkeys, HVT).

A vakcina házi tyúkokban és pulykákban aktív immunitást vált ki a Marek-betegség, a fertőző bursitis és a madárinfluenza H5 altípusa ellen, tehát az MDV, IBDV és az AIV elleni ellenanyagok kimutathatók a vakcinázás után. A vakcinázás nem vált ki ellenanyag termelést a madárinfluenza neuraminidáz vagy a vírus nukleoprotein ellen, így a vakcinázott és a fertőzött madarak megkülönböztethetők egymástól a kereskedelmi forgalomban elérhető diagnosztikai tesztekkel.