

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vaxxitek HVT+IBD+H5 концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина (0,2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение) съдържа:

Активни вещества:

Херпесвирус на пуйка, щам rHVT-IBD-H5 (клетъчно-асоцииран), експресиращ гена за VP2 протеина на вируса на инфекциозен бурзит и гена за хемаглутинин на вируса на птичи грип подтип H5, жив: $\geq 3,6$ до $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: плакообразуваща единица.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Концентрат:
Диметилсулфоксид
Среда 199 със соли на Earle
Натриев хидрогенкарбонат
Солна киселина
Вода за инжекции
Разтворител:
Захароза
Казеинов хидролизат
Фенолово червено 1% разтвор
Соли
Вода за инжекции

Концентрат: жълта до червеникаво-розова опалесцентна хомогенна суспензия.

Разтворител: червено-оранжев кристален разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, пуйки и ембрионирани кокоши яйца.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Пилета и ембрионирани кокоши яйца:

За активна имунизация на еднодневни пилета или 18-дневни ембрионирани кокоши яйца:

За намаляване на смъртността, клиничните признаци и отделянето на вирус вследствие на инфекция с вископатогенен вирус на птичи грип (HPAI) от подтип H5, включително циркулиращия кластер 2.3.4.4b.

Начало на имунитета:	4 седмици
Продължителност на имунитета:	24 седмици

Пуйки:

За активна имунизация на еднодневни пуйки:

За намаляване на смъртността, клиничните признаци и отделянето на вирус вследствие на инфекция с HPAI от подтип H5, включително циркулиращия кластер 2.3.4.4b.

Начало на имунитета:	50 дни
Продължителност на имунитета:	100 дни

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела срещу HVT не оказват влияние върху защитата срещу HPAI H5, когато ваксината е приложена подкожно на еднодневни пилета и пуйки. Не е проучвано при приложение по метода *in ovo*.

Въздействието на майчините антитела срещу HPAI H5 върху защитата срещу HPAI H5 при пилета и пуйки все още не е проучвано.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предначначен ВЛП:

Прилагайте обичайните асептични предпазни мерки при всички процедури по приложение.

Като жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинирани пилета и пуйки и може да се пренася върху пуйки в контакт с тях. Проучванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Независимо от това, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се избегне директен или индиректен контакт между ваксинирани пилета и пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, защитни очила и ботуши, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди изваждането от течен азот, както и по време на размразяването и отварянето на ампулите. Замразените стъклени ампули могат да се счупят при внезапни температурни промени. Течният азот трябва да се съхранява и използва само на сухо и добре проветриво място. Вдишването на течен азот е опасно.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета и пуйки:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Този продукт е предназначен за еднодневни птици и 18-дневни ембрионирани кокоши яйца, следователно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно или *in ovo* приложение.

Реконституиране на ваксината:

- Да се използват ръкавици, предпазни очила и ботуши по време на размразяване и отваряне на ампулите. Работата с течен азот трябва да се извършва в добре проветриво място.
- Извадете от контейнера с течен азот само тези ампули, които трябва да се използват незабавно.
- Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода при температура 25 °C – 30 °C. Пристъпете незабавно към следващата стъпка.
- Веднага след размразяването, ампулите се отварят на една ръка разстояние, за да се избегне рискът от нараняване, ако ампулата се счупи.
- Изберете стерилна спринцовка с подходящ размер за изтегляне на ваксината от всички размразени ампули и поставете игла с диаметър най-малко 18 G или по-голям.
- Внимателно вкарайте иглата на спринцовката през преградата на една от свързващите тръбички на торбичката и изтеглете 2 ml разтворител.
- Изтеглете цялото съдържание от всички размразени ампули в спринцовката.
- Прехвърлете съдържанието на спринцовката в торбичката с разтворител (да не се използва, ако разтворителят е мътен).
- Внимателно размесвайте ваксината в торбичката с разтворител, като движите торбичката напред и назад.
- Много е важно да изплакнете ампулите и върховете на ампулите. За да направите това, трябва да изтеглите малък обем от разтворителя, съдържащ ваксината, в спринцовката. След това бавно напълнете цялата ампула и върха ѝ. Изтеглете съдържанието от ампулата и върха ѝ, и го върнете обратно в торбичката с разтворителя.
- Операциите по размразяването, отварянето, трансфера и плакненето се повтарят съответно за всяка ампула; 1 ампула от 2000 дози е за 400 ml разтворител за подкожно приложение, или 4 ампули по 2000 дози за 400 ml разтворител за *in ovo* приложение.
- Ваксината е бистра, готова за употреба, червено-оранжево оцветена суспензия. Трябва да се смеси чрез внимателно разклащане и да се използва незабавно, до два часа след приготвянето. По време на ваксинация внимателно разклащайте торбичката често, за да

сте сигурни, че ваксината остава хомогенна смес. Да не се замразява при никакви обстоятелства. Не използвайте повторно веднъж отворени контейнери с ваксина.

Дозировка и начин на приложение:

Еднократна инжекция в доза 0,2 ml на пиле или пуйка на възраст един ден, подкожно.

Еднократна инжекция в доза 0,05 ml за пилешки ембрион на 18 дни, по метода *in ovo*.

При *in ovo* ваксинацията може да се използва автоматичен ваксинатор за *in ovo* ваксинация.

Апаратът се използва за осигуряване на правилното приложение на точната доза. Инструкцията за използване на този апарат трябва да се спазва стриктно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD

Ваксиналният щам е рекомбинантен пуешки херпесвирус (HVT), съдържащ гена на протективния антиген (VP2) на вируса на инфекциозния бурзит (IBDV), щам Faragher 52/70, и консенсусен ген за хемаглутининовия антиген на вируса на птичи грип от подтип H5.

Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта на Марек, инфекциозния бурзит и вируса на птичи грип от подтип H5 при пилета и пуйки. Следователно, след ваксинация могат да бъдат открити антитела срещу MDV, IBDV и AIV. Ваксинацията не индуцира образуване на антитела срещу невраминидазата или нуклеопротеина на вируса на птичи грип; следователно е възможно да се разграничат ваксинираните от инфектираните птици чрез търговски достъпни диагностични тестове.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на концентрата в опаковката за продажба: 3 години.

Срок на годност на разтворителя в опаковката за продажба: 3 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Ваксината да се съхранява в течен азот.
Изхвърляйте всички ампули, които случайно са се размразили. Да не се замразяват повторно при никакви обстоятелства.
Реконституираната ваксина да се съхранява при температура под 25 °С.
Да не се използват повторно отворени опаковки с реконституирана ваксина.
Разтворителят да се съхранява при температура под 30 °С. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат

Една (стъклена, тип I) ампула с 2000 дози от ваксината.
Всяка ампула се поставя върху носачи, които се съхраняват в канистри. Канистрите по-нататък се съхраняват в контейнери с течен азот.

Разтворител

Торбичка от поливинилхлорид от 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml или 2400 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/354/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/11/2025 .

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА:

Разрешението за търговия е предоставено при изключителни обстоятелства и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията. Проведена е само ограничена оценка на безопасността или ефикасността поради липсата на изчерпателни данни за безопасност или ефикасност.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

СПЕЦИФИЧНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ ПРИ ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

Това е одобрение при изключителни обстоятелства и в съответствие с чл. 25 от Регламент (ЕС) № 2019/6, притежателят на разрешението за търговия предприема следните мерки, в рамките на обявените срокове:

Описание	Краен срок
Необходимо е да бъдат предоставени резултати от проучвания за стабилност в реално време на ваксината, проведени до 39 месеца, за най-малко 2 партии, за да се потвърди заявеният срок на годност от 3 години. Всяко отклонение от спецификациите трябва незабавно да бъде съобщено на Европейската агенция по лекарствата.	Декември 2031 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕНА АМПУЛА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

2 000



3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА (ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

ТОРБИЧКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Разтворител за клетъчно асоциирани ваксини при птици

2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета и пуйки.

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката, предоставена с ваксината.

Торбичка:

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

5. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



7. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vaxxitek HVT+IBD+H5 концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина (0,2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение) съдържа:

Активни вещества:

Херпесвирус на пуйка, щам rHVT-IBD-H5 (клетъчно-асоцииран), експресиращ гена за VP2 протеина на вируса на инфекциозен бурзит и гена за хемаглутинин на вируса на птичи грип подтип H5, жив: $\geq 3,6$ до $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: плакообразуваща единица.

Концентрат: жълта до червеникаво-розова опалесцентна хомогенна суспензия.

Разтворител: червено-оранжев кристален разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, пуйки и ембрионирани кокоши яйца.

4. Показания за употреба

Пилета и ембрионирани кокоши яйца:

За активна имунизация на еднодневни пилета или 18-дневни ембрионирани кокоши яйца:

За намаляване на смъртността, клиничните признаци и отделянето на вирус вследствие на инфекция с високо патогенен вирус на птичи грип (HPAI) от подтип H5, включително циркулиращия кластер 2.3.4.4b.

Начало на имунитета:	4 седмици
Продължителност на имунитета:	24 седмици

Пуйки:

За активна имунизация на еднодневни пуйки:

За намаляване на смъртността, клиничните признаци и отделянето на вирус вследствие на инфекция с HPAI от подтип H5, включително циркулиращия кластер 2.3.4.4b.

Начало на имунитета:	50 дни
Продължителност на имунитета:	100 дни

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела срещу HVT не оказват влияние върху защитата срещу HPAI H5, когато ваксината е приложена подкожно на еднодневни пилета и пуйки. Не е проучвано при приложение по метода *in ovo*.

Въздействието на майчините антитела срещу HPAI H5 върху защитата срещу HPAI H5 при пилета и пуйки все още не е проучвано.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагайте обичайните асептични предпазни мерки при всички процедури по администриране. Като жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинирани пилета и пуйки и може да се пренася върху пуйки в контакт с тях. Проучванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Независимо от това, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се избегне директен или индиректен контакт между ваксинирани пилета и пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, защитни очила и ботуши, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди изваждането от течен азот, както и по време на размразяването и отварянето на ампулите. Замразените стъклени ампули могат да се счупят при внезапни температурни промени. Течният азот трябва да се съхранява и използва само на сухо и добре проветриво място. Вдишването на течен азот е опасно.

Птици носачки:

Този продукт е предназначен за еднодневни птици и 18-дневни ембриони от кокоши яйца, следователно безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета и пуйки:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт

в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно или *in ovo* приложение.

При *in ovo* ваксинацията може да се използва автоматичен ваксинатор за *in ovo* ваксинация. Апаратът се използва за осигуряване на правилното приложение на точната доза. Инструкцията за използване на този апарат трябва да се спазва стриктно.

Подкожно приложение: еднократна инжекция в доза 0,2 ml на пиле или пуйка на възраст един ден.

In ovo приложение: еднократна инжекция в доза 0,05 ml за ембрион на 18 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

- Да се използват ръкавици, предпазни очила и ботуши по време на размразяване и отваряне на ампулите. Работата с течен азот трябва да се извършва в добре проветриво място.
- Извадете от контейнера с течен азот само тези ампули, които трябва да се използват незабавно.
- Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода при температура 25 °C – 30 °C. Пристъпете незабавно към следващата стъпка.
- Веднага след размразяването, ампулите се отварят на една ръка разстояние, за да се избегне рискът от нараняване, ако ампулата се счупи.
- Изберете стерилна спринцовка с подходящ размер за изтегляне на ваксината от всички размразени ампули и поставете игла с диаметър най-малко 18 G или по-голям.
- Внимателно вкарайте иглата на спринцовката през преградата на една от свързващите торбички на торбичката и изтеглете 2 ml разтворител.
- Изтеглете цялото съдържание от всички размразени ампули в спринцовката.
- Прехвърлете съдържанието на спринцовката в торбичката с разтворител (да не се използва, ако разтворителят е мътен).
- Внимателно размесвайте ваксината в торбичката с разтворител, като движите торбичката напред и назад.
- Много е важно да изплакнете ампулите и върховете на ампулите. За да направите това, трябва да изтеглите малък обем от разтворителя, съдържащ ваксината, в спринцовката. След това бавно напълнете цялата ампула и върха ѝ. Изтеглете съдържанието от ампулата и върха ѝ и го върнете обратно в торбичката с разтворителя.
- Операциите по размразяването, отварянето, трансфера и плакненето се повтарят съответно за всяка ампула; 1 ампула от 2000 дози е за 400 ml разтворител за подкожно приложение, или 4 ампули по 2000 дози за 400 ml разтворител за *in ovo* приложение.
- Ваксината е бистра, готова за употреба, червено-оранжево оцветена суспензия. Трябва да се смеси чрез внимателно разклащане и да се използва незабавно, до два часа след приготвянето. По време на ваксинация внимателно разклащайте торбичката често, за да сте сигурни, че ваксината остава хомогенна смес. Да не се замразява при никакви обстоятелства. Не използвайте повторно веднъж отворени контейнери с ваксина.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ваксината да се съхранява в течен азот.

Изхвърляйте всички ампули, които случайно са се размразили. Да не се замразяват повторно при никакви обстоятелства.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху ампулата след Ехр.

Разтворителят да се съхранява при температура под 30 °С. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: до 2 часа при температура под 25 °С.

Да не се използват повторно отворени опаковки с реконституирана ваксина.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/354/001

Размери на опаковката:

Концентрат:

Една (стъклена, тип I) ампула с 2000 дози от ваксината.

Всяка ампула се поставя върху носачи, които се съхраняват в канистри. Канистрите по-нататък се съхраняват в контейнери с течен азот.

Разтворител:

Торбичка от поливинилхлорид от 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml или 2400 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Разтворител:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Франция

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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
Тел.: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 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. Допълнителна информация

Ваксиналният щам е рекомбинантен пуешки херпесвирус (HVT), съдържащ гена на протективния антиген (VP2) на вируса на инфекциозния бурзит (IBDV), щам Faragher 52/70, и консенсусен ген за хемаглутининовия антиген на вируса на птичи грип от подтип H5. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта на Марек, инфекциозния бурзит и вируса на птичи грип от подтип H5 при пилета и пуйки. Следователно, след ваксинация могат да бъдат открити антитела срещу MDV, IBDV и AIV. Ваксинацията не индуцира образуване на антитела срещу неврамидиназата или нуклеопротеина на вируса на птичи грип; следователно е възможно да се разграничат ваксинираните от инфектираните птици чрез търговски достъпни диагностични тестове.