

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

VAXXINACT H5 emulzija za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza cjepiva od 0,5 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Virus ptičje gripe, podtip H5, hemaglutinin (rekombinantni), najmanje256 HAU*

*HAU: hemaglutinacijske jedinice

Adjuvansi:

Parafin, vrlo tekući275,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Sorbitanoleat
Voda za injekcije

Homogena bijela emulzija nakon protresanja.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši, patke (patka mulard, pekinška i mošusna patka) i purani.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kokoši:

Aktivna imunizacija kokoši od 10. dana starosti radi sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i smanjenja izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica (VPIP) podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Za primjenu u kokoši kao jednokratna doza od 10. dana starosti (naprimjer, u brojlera) ili kao docjepna doza u planu primarne i docjepne doze cjepiva (naprimjer, u nesilica i rasplodnih kokoši). Pogledajte odjeljak 3.9 sažetka opisa svojstava proizvoda.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 tjedana nakon cijepljenja (bez primarnog cijepljenja cjepivom vHVT-H5) ili 12 tjedana nakon cijepljenja (s primarnim cijepljenjem cjepivom vHVT-H5).

Patke:

Mulard

Aktivna imunizacija pataka mulard od 1. dana starosti ili starijih radi sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i smanjenja izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 14 dana nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 9 tjedana nakon cijepljenja.

Pekinška

Aktivna imunizacija pekinških pataka od 1. dana starosti ili starijih radi smanjenja izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 7 tjedana nakon cijepljenja.

Mošusna

Aktivna imunizacija mošusnih pataka od 1. dana starosti ili starijih radi smanjenja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 7 tjedana nakon cijepljenja.

Purani:

Aktivna imunizacija purana od 28 dana starosti, nakon primarnog cijepljenja cjepivom vHVT-H5, radi smanjenja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 9 tjedana nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kokoši: utjecaj prisutnosti maternalno stečenih protutijela za visokopatogenu influencu ptica podtipa H5 na djelotvornost cjepiva nije potpuno ispitana u skladu sa zahtjevima. Međutim, dostupni podaci ukazuju na to da maternalno stečena protutijela mogu smanjiti djelotvornost cjepiva.

Patke i purani: utjecaj prisutnosti maternalno stečenih protutijela za visoko patogenu ptičju gripu podtipa H5 na djelotvornost cjepiva nije utvrđena u pataka ili purana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarski lijek, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o veterinarskom lijeku. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarskim lijekom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati ranu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	reakcija na mjestu injiciranja.
--	---------------------------------

Patke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	oticanje na mjestu injiciranja ^{1,2} , crvenilo na mjestu injiciranja ² , krasta na mjestu injiciranja ²
--	---

¹ Patke mulard: prolazi u roku od 2 dana.

² Mošusne patke: maksimalna veličina od 2,5 cm, prolazi u roku od 7 dana (oticanje i crvenilo) ili 15 dana (krasta).

Purani:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	oticanje na mjestu injiciranja ³ , crvenilo na mjestu injiciranja ³ , zadebljanje na mjestu injiciranja ³ , zadebljanje na mjestu injiciranja ³
--	---

³ Maksimalna veličina od 1,5 cm, prolazi u roku od 7 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Cjepivo prije primjene treba izvaditi iz hladnjaka i ostaviti da dostigne sobnu temperaturu.

Doza: 0,5 ml po ptici.

Supkutana injekcija, medijalna trećina vrata.

Kokoši:

Kokoši od 10. dana starosti i starije (brojleri, nesilice i rasplodne kokoši):

Plan s jednokratnom dozom cjepiva: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici.

Plan primarne i docjepne doze: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici nakon primarnog cijepljenja cjepivom vHVT-H5 od 1 dana starosti. Preporučeni interval između primarne i docjepne doze jest 12 tjedana.

Patke:

Patke (pekinške i mošusne) od 1. dana starosti i starije: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici i drugu dozu od 0,5 ml nakon 21 dana.

Patke (mulard) od 1. dana starosti i starije: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici i drugu dozu od 0,5 ml nakon 28 dana.

Purani:

Purani od 28. dana starosti i stariji: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici nakon primarnog cijepljenja cjepivom vHVT-H5 od 1. dana starosti. Preporučeni interval između primarne i docjepne doze jest 28 dana.

Dobro protresti prije i tijekom primjene.

Primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Ne koristiti štrcaljke s klipovima od prirodne gume ili butil elastomera.

Oprema, uključujući igle i štrcaljke, mora biti sterilna prije primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U kokoši nisu uočeni drugi znakovi osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji” nakon primjene dvostruke doze. U patka i purana nije utvrđena sigurnost predoziranja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AA23.

Inaktivirano podjedinično cjepivo koje sadrži hemaglutinin H5 virusa influence ptica Soj H5N1 proizveden pomoću tehnologije Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Cijepljenje ne potiče razvoj protutijela protiv nukloproteina ili neuraminidaze te se stoga može primijeniti strategija DIVA (razlikovanje zaraženih od cijepljenih životinja).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od polietilena visoke gustoće od 500 ml (1000 doza) s nitrilnim zatvaračem zatvorenim aluminijskim čepom.

Svaka kartonska kutija sadrži 20 bočica.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/356/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

04/12/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

IZNIMNE OKOLNOSTI:

Odobrenje za stavljanje u promet izdano je u iznimnim okolnostima te se stoga ocjena temelji na posebno prilagođenim zahtjevima u pogledu dokumentacije. Zbog nedostataka sveobuhvatnih podataka o kakvoći, neškodljivosti ili djelotvornosti provedena je samo ograničena ocjena kakvoće, neškodljivosti ili djelotvornosti.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:

Nositelj odobrenja unijet će u farmakovigilancijsku bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

POSEBNA OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA VETERINARSKJE LIJEKOVE KOJI SU ODOBRENI U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA

S obzirom na to da je ovaj veterinarski lijek odobren u iznimnim okolnostima, u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	Rok
Rezultati ispitivanja stabilnosti u stvarnom vremenu za djelatnu tvar, do 15 mjeseci, trebaju se pružiti za barem 2 serije kako bi se potvrdio dodijeljeni rok valjanosti od 15 mjeseci. Svi rezultati izvan specifikacije ili negativni trendovi trebaju se odmah prijaviti Europskoj agenciji za lijekove.	travanj 2026.
Rezultati ispitivanja stabilnosti u stvarnom vremenu za cjepivo, do 21 mjesec (uključujući rezultate neplodnosti), trebaju se pružiti za barem 2 serije kako bi se potvrdio dodijeljeni rok valjanosti od 18 mjeseci. Svi rezultati izvan specifikacije ili negativni trendovi trebaju se odmah prijaviti Europskoj agenciji za lijekove.	srpanj 2026.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija, bočica od 500 ml (1000 doza) × 20

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

VAXXINACT H5 emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Virus ptičje gripe, podtip H5, hemaglutinin (rekombinantni), najmanje 256 HAU

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 × 500 ml (20 × 1000 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši, patke (patka mulard, pekinška i mošusna patka) i purani.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

s.c.

Dobro protresti prije primjene.

7. KARENCIJE

Karencije: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/356/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 1000 doza, 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

VAXXINACT H5 emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 0,5 ml:

Virus ptičje gripe, podtip H5, hemaglutinin (rekombinantni), najmanje 256 HAU

500 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši, patke (patka mulard, pekinška i mošusna patka) i purani.

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencije: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

VAXXINACT H5 emulzija za injekciju

2. Sastav

Svaka doza cjepiva od 0,5 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Virus ptičje gripe, podtip H5, hemaglutinin (rekombinantni), najmanje256 HAU*

*HAU: hemaglutinacijske jedinice

Adjuvansi:

Parafin, vrlo tekući275,5 mg

Homogena bijela emulzija nakon protresanja.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši, patke (patka mulard, pekinška i mošusna patka) i purani.

4. Indikacije za primjenu

Kokoši:

Aktivna imunizacija kokoši od 10 dana starosti radi sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i smanjenja izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica (VPIP) podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Za primjenu u kokoši kao jednokratna doza od 10 dana starosti (naprimjer, u brojlera) ili kao docjepna doza u planu primarne i docjepne doze cjepiva (naprimjer, u nesilica i rasplodnih kokoši). Pogledajte odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 tjedana nakon cijepljenja (bez primarnog cijepljenja cjepivom vHVT-H5) ili 12 tjedana nakon cijepljenja (s primarnim cijepljenjem cjepivom vHVT-H5).

Patke:

Mulard

Aktivna imunizacija patka mulard od 1 dana starosti ili starijih radi sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i smanjenja izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 14 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 9 tjedana nakon cijepljenja.

Pekinška

Aktivna imunizacija pekinških pataka od 1 dana starosti ili starijih radi smanjenja izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 7 tjedana nakon cijepljenja.

Mošusna

Aktivna imunizacija mošusnih pataka od 1 dana starosti ili starijih radi smanjenja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 7 tjedana nakon cijepljenja.

Purani:

Aktivna imunizacija purana od 28 dana starosti, nakon primarnog cijepljenja cjepivom vHVT-H5, radi smanjenja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa zbog infekcije visokopatogenom influencom ptica podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 9 tjedana nakon cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kokoši: utjecaj prisutnosti maternalno stečenih protutijela za visokopatogenu influencu ptica podtipa H5 na djelotvornost cjepiva nije potpuno ispitana u skladu sa zahtjevima. Međutim, dostupni podaci ukazuju na to da maternalno stečena protutijela mogu smanjiti djelotvornost cjepiva.

Patke i purani: utjecaj prisutnosti maternalno stečenih protutijela za visoko patogenu ptičju gripu podtipa H5 na djelotvornost cjepiva nije utvrđena u pataka ili purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarski lijek, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o veterinarskom lijeku. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarskim lijekom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati ranu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Nesilice:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

U kokoši nisu uočeni drugi znakovi osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji” nakon primjene dvostruke doze. U patka i purana nije utvrđena sigurnost predoziranja.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Kokoši:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): reakcija na mjestu injiciranja.

Patke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): oticanje na mjestu injiciranja^{1,2}, crvenilo na mjestu injiciranja², krasta na mjestu injiciranja²

¹ Patke mulard: prolazi u roku od 2 dana.

² Mošusne patke: maksimalna veličina od 2,5 cm, prolazi u roku od 7 dana (oticanje i crvenilo) ili 15 dana (krasta).

Purani:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): oticanje na mjestu injiciranja³, crvenilo na mjestu injiciranja³, zadebljanje na mjestu injiciranja³, zadebljanje na mjestu injiciranja³

³ Maksimalna veličina od 1,5 cm, prolazi u roku od 7 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena (s.c.).

Cjepivo prije primjene treba izvaditi iz hladnjaka i ostaviti da dostigne sobnu temperaturu.

Doza: 0,5 ml po ptici.

Potkožna injekcija, medijalna trećina vrata.

Kokoši:

Kokoši od 10 dana starosti i starije (brojleri, nesilice i rasplodne kokoši):

Plan s jednokratnom dozom cjepiva: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici.

Plan primarne i docjepne doze: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici nakon primarnog cijepjenja cjepivom vHVT-H5 od 1 dana starosti. Preporučeni interval između primarne i docjepne doze jest 12 tjedana.

Patke:

Patke (pekinške i mošusne) od 1 dana starosti i starije: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici i drugu dozu od 0,5 ml nakon 21 dana.

Patke (mulard) od 1 dana starosti i starije: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici i drugu dozu od 0,5 ml nakon 28 dana.

Purani:

Purani od 28 dana starosti i stariji: dati jednu dozu od 0,5 ml po ptici nakon primarnog cijepjenja cjepivom vHVT-H5 od 1 dana starosti. Preporučeni interval između primarne i docjepne doze jest 28 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Dobro protresti prije i tijekom primjene.

Primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Ne koristiti štrcaljke s klipovima od prirodne gume ili butil elastomera.

Oprema, uključujući igle i štrcaljke, mora biti sterilna prije primjene.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.”.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/356/001

Bočica od 500 ml (1000 doza), kartonska kutija s 20 bočica.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

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

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 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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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. Ostale informacije

Inaktivirano pojedinačno cjepivo koje sadrži hemaglutinin H5 virusa influence ptica
Soj H5N1 proizveden s pomoću tehnologije Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Cijepljenje ne potiče proizvodnju protutijela protiv nukloproteina ili neuraminidaze te se stoga može primijeniti strategija razlikovanja zaraženih od cijepljenih životinja (DIVA).