

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos av berett vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo*-användning) innehåller:

Aktiv substans:

Kalkonherpesvirus, stam rHVT-IBD-H5 (cellassocierat), som uttrycker VP2-proteingen av infektiöst bursitvirus och hemagglutiningen av aviärt influensavirus subtyp H5, Levande:
 $\geq 3,6$ till $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plaque forming unit.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Koncentrat:
Dimetylsulfoxid
199 Earle medium
Natriumvätekarbonat
Saltsyra
Vatten för injektionsvätskor
Spädningsvätska:
Sackaros
Kaseinhydrolysat
Fenolrött 1 % lösning
Salter
Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: gul till rödaktigt rosa opaliserande homogen suspension.

Spädningsvätska: röd-orange klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Tamhöns, kalkoner och embryonerade kycklingägg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Tamhöns och embryonerade kycklingägg:

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg:

För att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring till följd av infektion med högpätagent aviärt influensavirus (HPAI) av subtyp H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 4 veckor

Immunitetens varaktighet: 24 veckor

Kalkoner:

För aktiv immunisering av daggamla kalkoner:

För att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring till följd av infektion med HPAI-virus av subtyp H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 50 dagar

Immunitetens varaktighet: 100 dagar

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Maternellt härledda HVT-antikroppar hade ingen effekt på HPAI H5-skyddet när vaccinet administrerades subkutant till daggamla kycklingar och kalkoner. Det undersöktes inte med *in ovo* injektion.

Effekten av HPAI H5 maternellt härledda antikroppar på HPAI H5-skyddet hos kycklingar och kalkoner har ännu inte undersökts.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Tillämpa vanliga aseptiska försiktighetsåtgärder vid alla administreringsprocedurer.

Eftersom det är ett levande vaccin utsöndras vaccinstammen från vaccinerade kycklingar och kalkoner och kan spridas till kalkoner vid kontakt. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Försiktighetsåtgärder måste dock vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsglasögon och skor ska användas vid hantering av läkemedlet, före det tas ut ur behållaren med flytande kväve samt när ampullerna tinas upp och öppnas. Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvara och använd flytande kväve endast på torr och välventilerad plats. Inandning av flytande kväve är farligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Tamhöns och kalkoner:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Detta läkemedel har utformats för daggamla fåglar och 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg och därför har säkerheten för detta läkemedel inte fastställts under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutant eller *in ovo* (injektion i ägg).

Beredning av vaccin:

- Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsglasögon och skor ska användas när ampullerna tinats upp och öppnas. Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme.
- Ta endast upp de ampuller som ska användas omgående, från behållaren med flytande kväve.
- Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka dem i vatten i en temperatur på 25 °C - 30 °C. Fortsätt därefter omedelbart till nästa steg i proceduren.
- Så snart de har tinats upp, öppna ampullerna på armlängds avstånd för att undvika risken för skada om någon ampull skulle gå sönder.
- Välj en steril spruta i lämplig storlek för att dra upp vaccinet från alla ampuller som tinats upp och fäst en nål på 18 gauge eller större på den.
- För försiktigt in sprutans nål genom membranet på en av påsens förbindelseslangar och dra upp 2 ml spädningsvätska.
- Dra sedan upp allt innehåll i alla de tinade ampullerna i sprutan.
- Överför sprutinnehållet till påsen med spädningsvätskan (använd inte spädningsvätskan om den är grumlig).
- Blanda försiktigt vaccinet i påsen med spädningsvätska genom att vända påsen fram och tillbaka.
- Det är viktigt att skölja ampullerna och ampullspetsarna. Detta görs genom att dra upp en liten volym av spädningsvätskan innehållande vaccinet i sprutan. Fyll sedan långsamt ampullkropparna och -spetsarna med den. Dra upp innehållet från ampullkropparna och -spetsarna och spruta tillbaka det i påsen med spädningsvätska.
- Upprepa tining, öppnande, överföring samt sköljningsproceduren för det antal ampuller som ska spädas med spädningsvätskan: antingen 1 ampull om 2 000 vaccindoser per 400 ml spädningsvätska för subkutan administrering, eller 4 ampuller om 2 000 vaccindoser per 400 ml spädningsvätska för administrering via *in ovo* injektion.
- Vaccinet är en klar, röd-orange suspension färdig för användning. Den ska blandas genom att skaka den försiktigt och användas omedelbart och inom två timmar. Under vaccinationstillfället ska påsen försiktigt snurras ofta för att säkerställa att vaccinet förblir homogent blandat. Det får under inga omständigheter frysas. Återanvänd inte öppnade behållare med vaccin.

Dosering och administreringssätt:

En injektion om 0,2 ml per kyckling eller kalkon ges subkutant vid 1 dags ålder.

En injektion om 0,05 ml per kycklingägg injiceras *in ovo* vid 18 dagars embryonering.

För administrering via *in ovo* injektion kan en automatisk ägginjektionsmaskin användas. Det ska vara bevisat att maskinen på ett säkert och effektivt sätt injicerar den rätta dosen. Bruksanvisningen för maskinen ska följas noga.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD

Vaccinstammen är ett rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker den skyddande antigenen (VP2) från infektiöst bursitvirus (IBDV) stam Faragher 52/70 och en consensus hemagglutininantigenen av aviärt influensavirus subtyp H5.

Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Mareks sjukdom, infektiöst bursit och aviärt influensavirus av subtyp H5 hos kyckling och kalkon. Antikroppar mot Mareks sjukdom, infektiöst bursit och aviärt influensavirus kan därför detekteras efter vaccination. Vaccination inducerar inte utveckling av antikroppar mot aviär influensaneuraminidas eller virusnukleoprotein. Därför är det möjligt att skilja vaccinerade från infekterade fåglar genom kommersiellt tillgängliga diagnostiska tester.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet av koncentrat i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet av spädningsvätska i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccinet ska förvaras i flytande kväve.
Kassera ampuller som tinats av misstag. Frys under inga omständigheter in tinat vaccin igen.
Berett vaccin förvaras under 25 °C.
Återanvänd inte öppnade behållare med berett vaccin.
Spädningsvätskan förvaras under 30 °C. Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat

En ampull (typ 1-glas) innehållande 2 000 vaccindoser.

Varje ampull är placerad i ampullställ som förvaras i kanistrar. Kanistrarna lagras sedan i behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/354/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/11/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

UNDANTAGSFALL:

Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt saknas.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: årligen.

SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande” i artikel 25 i förordning (EU) nr 2019/6, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
Resultaten från realtidsstabilitetsstudier för vaccinet, upp till 39 månader, ska redovisas för minst 2 tillverkningssatser för att bekräfta uppgiften om den 3-åriga hållbarheten. Alla eventuella avvikelser i kvalitetskraven bör omedelbart meddelas Europeiska läkemedelsmyndigheten.	December 2031

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

GLASAMPULL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

2 000



3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN (ETIKETT) PÅ
SPÄDNINGSVÄTSKAN**

PÅSE

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Vätska till cellassocierade vacciner till fjäderfä

2. DJURSLAG

Tamhöns och kalkoner.

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln som medföljer vaccinet före användning.

Påse:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C. Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



Boehringer
Ingelheim

7. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

En dos av berett vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo*-användning) innehåller:

Aktiv substans:

Kalkonherpesvirus, stam rHVT-IBD-H5 (cellassocierat), som uttrycker VP2-proteingen av infektiöst bursitvirus och hemagglutiningen av aviärt influensavirus subtyp H5, Levande:

≥ 3,6 till 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming unit.

Koncentrat: gul till rödaktigt rosa opalskimrande homogen suspension.

Spädningsvätska: röd-orange klar lösning.

3. Djurslag

Tamhöns, kalkoner och embryonerade kycklingägg.

4. Användningsområden

Tamhöns och embryonerade kycklingägg:

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg:

För att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring till följd av infektion med högpato­gent aviärt influensavirus (HPAI) av subtyp H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 4 veckor

Immunitetens varaktighet: 24 veckor

Kalkoner:

För aktiv immunisering av daggamla kalkoner:

För att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring till följd av infektion med HPAI-virus av subtyp H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 50 dagar

Immunitetens varaktighet: 100 dagar

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Maternellt härledda HVT-antikroppar hade ingen effekt på HPAI H5-skyddet när vaccinet administrerades subkutant till daggamla kycklingar och kalkoner. Det undersöktes inte med injektion *in ovo* (i ägg).

Effekten av HPAI H5 maternellt härledda antikroppar på HPAI H5-skyddet hos kycklingar och kalkoner har ännu inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tillämpa vanliga aseptiska försiktighetsåtgärder vid alla administreringsprocedurer.

Eftersom det är ett levande vaccin utsöndras vaccinstammen från vaccinerade kycklingar och kalkoner och kan spridas till kalkoner vid kontakt. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Försiktighetsåtgärder måste dock vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsglasögon och skor ska användas vid hantering av läkemedlet, före det tas ut ur behållaren med flytande kväve samt när ampullerna tinas upp och öppnas. Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvara och använd flytande kväve endast på torr och välventilerad plats. Inandning av flytande kväve är farligt.

Äggläggning:

Detta läkemedel har utformats för daggamla fåglar och 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg och därför har säkerheten för detta läkemedel inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Tamhöns och kalkoner:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning eller injektion *in ovo* (i ägg).

För administrering via injektion *in ovo* (i ägg) kan en automatisk ägginjektionsmaskin användas. Det ska vara bevisat att maskinen på ett säkert och effektivt sätt injicerar den rätta dosen. Bruksanvisningen för maskinen ska följas noga.

Subkutan injektion: en injektion om 0,2 ml per kyckling eller kalkon vid 1 dags ålder.

Injektion *in ovo* (i ägg): en injektion om 0,05 ml per kycklingägg vid 18 dagars embryonering.

9. Råd om korrekt administrering

- Skyddsutrustning i form av handskar, skyddsglasögon och skor ska användas när ampullerna tinats upp och öppnas. Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme.
- Tag endast upp de ampuller som ska användas omgående, från behållaren med flytande kväve.
- Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka dem i vatten i en temperatur på 25 °C - 30 °C. Fortsätt därefter omedelbart till nästa steg i proceduren.
- Så snart de har tinats upp, öppna ampullerna på armlängds avstånd för att undvika risken för skada om någon ampull skulle gå sönder.
- Välj en steril spruta i lämplig storlek för att dra upp vaccinet från alla ampuller som tinats upp och fäst en nål på 18 gauge eller större på den.
- För försiktigt in sprutans nål genom membranet på en av påsens förbindelseslangar och dra upp 2 ml spädningsvätska.
- Dra sedan upp allt innehåll i alla de tinade ampullerna i sprutan.
- Överför sprutinnehållet till påsen med spädningsvätskan (använd inte spädningsvätskan om den är grumlig).
- Blanda försiktigt vaccinet i påsen med spädningsvätska genom att vända påsen fram och tillbaka.
- Det är viktigt att skölja ampullerna och ampullspetsarna. Detta görs genom att dra upp en liten volym av spädningsvätskan innehållande vaccinet i sprutan. Fyll sedan långsamt ampullkropparna och -spetsarna med den. Dra upp innehållet från ampullkropparna och -spetsarna och spruta tillbaka det i påsen med spädningsvätska.
- Upprepa tining, öppnande, överföring samt sköljningsproceduren för det antal ampuller som ska spädas med spädningsvätskan: antingen 1 ampull om 2 000 vaccindoser per 400 ml spädningsvätska för subkutan administrering, eller 4 ampuller om 2 000 vaccindoser per 400 ml spädningsvätska för injektion *in ovo* (i ägg).
- Vaccinet är en klar, röd-orange suspension färdig för användning. Den ska blandas genom att skaka den försiktigt och användas omedelbart och inom två timmar. Under vaccinationstillfället ska påsen försiktigt snurras ofta för att säkerställa att vaccinet förblir homogent blandat. Det får under inga omständigheter frysas. Återanvänd inte öppnade behållare med vaccin.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccinet ska förvaras i flytande kväve.

Kassera ampuller som tinats av misstag. Frys under inga omständigheter in tinat vaccin igen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på ampullen efter Exp.

Spädningsvätskan förvaras under 30 °C. Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: upp till 2 timmar vid en temperatur på under 25 °C.

Återanvänd inte öppnade behållare med berett vaccin.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/354/001

Förpackningsstorlekar:

Koncentrat:

En ampull (typ 1-glas) innehållande 2 000 vaccindoser.

Varje ampull är placerad i ampullställ som förvaras i kanistrar. Kanistrarna lagras sedan i behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vaccin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankrike

Spädningsvätska:

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday

64500 Saint Jean de Luz

Frankrike

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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. Övrig information

Vaccinstammen är ett rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker den skyddande antigenen (VP2) från infektiöst bursitvirus (IBDV) stam Faragher 52/70 och en consensus hemagglutininantigenen av aviärt influensavirus subtyp H5.

Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Mareks sjukdom, infektiöst bursit och aviärt influensavirus av subtyp H5 hos kyckling och kalkon. Antikroppar mot Mareks sjukdom, infektiöst bursit och aviärt influensavirus kan därför detekteras efter vaccination. Vaccination inducerar inte utveckling av antikroppar mot aviär influensaneuraminidas eller virusnukleoprotein. Därför är det möjligt att skilja vaccinerade från infekterade fåglar genom kommersiellt tillgängliga diagnostiska tester.