

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VAXXINACT H5 emulsja do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Wirus ptasiej grypy, podtyp H5, hemaglutynina (rekombinowana), co najmniej..... 256 HAU*

*HAU: jednostki hemaglutynacji

Adiuwanty:

Lekki olej parafinowy275,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Oleinian sorbitanu
Woda do wstrzykiwań

Biała jednorodna emulsja po wstrząśnięciu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki (rasy Mulard, Pekin i Piżmowe) oraz indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kurczęta:

Czynna immunizacja kurcząt od 10. dnia życia w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym i zmniejszenia wydalania wirusa związanego z zakażeniem wysoce zjadliwą grypą ptaków (HPAI) w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Do stosowania u kurcząt, albo jako pojedyncza dawka od 10 dnia życia (na przykład u brojlerów), albo jako dawka przypominająca w schemacie szczepienia typu prime-boost (na przykład u niosek i stad rodzicielskich). Patrz punkt 3.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 tygodni po szczepieniu (bez pierwszego szczepienia szczepionką vHVT-H5) lub 12 tygodni po szczepieniu (z pierwszym szczepieniem szczepionką vHVT-H5).

Kaczki:

Kaczki rasy Mulard:

Czynna immunizacja kaczek rasy Mulard od 1. dnia życia lub starszych w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym i zmniejszenia wydalania wirusa związanego z zakażeniem HPAI w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu.

Kaczki rasy Pekin:

Czynna immunizacja kaczek rasy Pekin od 1. dnia życia lub starszych w celu zmniejszenia wydalania wirusa związanego z zakażeniem HPAI w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 7 tygodni po szczepieniu

Kaczki Piżmowe:

Czynna immunizacja kaczek Piżmowych od 1. dnia życia lub starszych w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa związanego z zakażeniem HPAI w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 7 tygodni po szczepieniu

Indyki:

Czynna immunizacja indyków od 28. dnia życia, po pierwszym szczepieniu szczepionką vHVT-H5, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa związanego z zakażeniem HPAI w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Kury: wpływ obecności matczynych przeciwciał HPAI H5 na skuteczność szczepionki nie został w pełni zbadany zgodnie z wymaganiami, jednak dostępne dane sugerują, że przeciwciała matczne mogą obniżać skuteczność szczepionki.

Kaczki i indyki: wpływ obecności matczynych przeciwciał HPAI H5 na skuteczność szczepionki nie został ustalony u kaczek ani indyków.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia.
---	--

Kaczki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} , zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ² , strup w miejscu wstrzyknięcia ² .
---	---

¹ Kaczki rasy Mulard: zanikające w ciągu 2 dni.

² Kaczki Piżmowe: o maksymalnym rozmiarze 2,5 cm, zanikające w ciągu 7 dni (obrzęk i zaczerwienienie), lub 15 dni (strup).

Indyki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ³ , zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ³ , guzek w miejscu wstrzyknięcia ³ , zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia ³
---	---

³ o maksymalnym rozmiarze 1,5 cm, zanikający w ciągu 7 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Przed użyciem szczepionkę należy wyjąć z lodówki i pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Dawka: 0,5 ml na ptaka.

Wstrzyknięcie podskórne, w środkową jedną trzecią części szyi.

Kurczęta:

Kurczęta 10-dniowe i starsze (brojlery, nioski i stada rodzicielskie):

Schemat pojedynczego szczepienia: Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka.

Schemat szczepienia prime-boost:

Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka po pierwszym szczepieniu szczepionką vHVT-H5 od 1 dnia życia. Zaleca się stosowanie 12 tygodniowego odstępu pomiędzy pierwszą dawką a szczepieniem przypominającym.

Kaczki:

Kaczki (rasy Pekin i Piżmowe) 1-dniowe i starsze:

Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka i drugą dawkę 0,5 ml 21 dni później.

Kaczki (rasy Mulard) 1-dniowe i starsze:

Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka i drugą dawkę 0,5 ml 28 dni później.

Indyki:

Indyki 28-dniowe i starsze: Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka po pierwszym szczepieniu szczepionką vHVT-H5 od 1 dnia życia. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem a dawką przypominającą powinien wynosić nie mniej niż 28 dni.

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem i w trakcie używania.

Stosować zwykłe procedury aseptyczne.

Nie należy używać strzykawek z tłokami z gumy naturalnej lub elastomeru butylowego.

Sprzęt, w tym igły i strzykawki, musi być sterylny przed użyciem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U kurcząt nie zaobserwowano innych objawów niż te opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane” po podaniu podwójnej dawki. Nie ustalono procedur bezpieczeństwa w przypadku przedawkowania u kaczek i indyków.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AA23.

Inaktywowana szczepionka podjednostkowa zawierająca hemaglutyninę H5 wirusa ptasiej grypy Szczep H5N1 wyprodukowany w technologii bakulowirusowego systemu ekspresji genów (B.E.S.T.).

Szczepienie nie indukuje produkcji przeciwciał przeciwko nukleoproteinie lub neuraminidazie, dlatego można wdrożyć strategię DIVA (odróżniania zwierząt zakażonych od szczepionych).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka 500 ml (1000 dawek) z polietylenu o wysokiej gęstości z nitrylowym zamknięciem uszczelnionym aluminiową nasadką

Każde pudełko tekturowe zawiera 20 butelek.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/356/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

04/12/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SPECJALNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII:

Podmiot odpowiedzialny rejestruje w bazie danych dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkie wyniki i rezultaty procesu zarządzania sygnałami, w tym wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z następującą częstotliwością: rocznie.

SZCZEGÓŁOWE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
Wyniki badań stabilności w czasie rzeczywistym dla substancji czynnej, obejmujące okres do 15 miesięcy, powinny zostać dostarczone dla co najmniej 2 serii w celu potwierdzenia przypisanego 15-miesięcznego okresu trwałości. Wszelkie wyniki poza specyfikacją lub niekorzystne trendy należy niezwłocznie zgłosić do Europejskiej Agencji Leków.	Kwiecień 2026
Wyniki badań stabilności w czasie rzeczywistym dla szczepionki, obejmujące okres do 21 miesięcy (w tym wyniki dotyczące jałowości), powinny zostać dostarczone dla co najmniej 2 serii w celu potwierdzenia przypisanego 18-miesięcznego okresu trwałości. Wszelkie wyniki poza specyfikacją lub niekorzystne trendy należy niezwłocznie zgłosić do Europejskiej Agencji Leków.	Lipiec 2026

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe, butelka 500 ml (1 000 dawek) x 20

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VAXXINACT H5 emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 0,5 ml dawka zawiera:

Wirus ptasiej grypy, podtyp H5, hemaglutynina (rekombinowana), co najmniej.....256 HAU

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 500 ml (20 x 1 000 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, kaczki (rasy Mulard, Pekin i Piżmowe) oraz indyki.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

s.c.

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/356/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

butelka zawierająca 1 000 dawek, 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VAXXINACT H5 emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 0,5 ml:

Wirus ptasiej grypy, podtyp H5, hemaglutynina (rekombinowana), co najmniej.....256 HAU

500 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, kaczki (rasy Mulard, Pekin i Piżmowe) oraz indyki.

4. DROGI PODANIA

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

VAXXINACT H5 emulsja do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka 0,5 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Wirus ptasiej grypy, podtyp H5, hemaglutynina (rekombinowana), co najmniej..... 256 HAU*

*HAU: jednostki hemaglutynacji

Adiuwanty:

Lekki olej parafinowy275,5 mg

Biała jednorodna emulsja po wstrząśnięciu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki (rasy Mulard, Pekin i Piżmowe) oraz indyki.

4. Wskazania lecznicze

Kurczęta:

Czynna immunizacja kurcząt od 10. Dnia życia w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym i zmniejszenia wydalania wirusa związanego z zakażeniem wysoce zjadliwą gripą ptaków (HPAI) w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Do stosowania u kurcząt, albo jako pojedyncza dawka od 10 dnia życia (na przykład u brojlerów), albo jako dawka przypominająca w schemacie szczepienia typu prime-boost (na przykład u niosek i stad rodzicielskich). Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 tygodni po szczepieniu (bez pierwszego szczepienia szczepionką Vhvt-H5) lub 12 tygodni po szczepieniu (z pierwszym szczepieniem szczepionką Vhvt-H5).

Kaczki:

Kaczki rasy Mulard

Czynna immunizacja kaczek rasy Mulard od 1. dnia życia lub starszych w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym i zmniejszenia wydalania wirusa związanego z zakażeniem HPAI w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu.

Kaczki rasy Pekin

Czynna immunizacja kaczek rasy Pekin od 1. dnia życia lub starszych w celu zmniejszenia wydalania wirusa związanego z zakażeniem HPAI w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.
Czas trwania odporności: 7 tygodni po szczepieniu

Kaczki Piżmowe

Czynna immunizacja kaczek Piżmowych od 1. dnia życia lub starszych w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa związanego z zakażeniem HPAI w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.
Czas trwania odporności: 7 tygodni po szczepieniu.

Indyki:

Czynna immunizacja indyków od 28. dnia życia, po pierwszym szczepieniu szczepionką vHVT-H5, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa związanego z zakażeniem HPAI w związku z H5, w tym krążącym kładem 2.3.4.4b.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.
Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Kury: wpływ obecności matczynych przeciwciał HPAI H5 na skuteczność szczepionki nie został w pełni zbadany zgodnie z wymaganiami, jednak dostępne dane sugerują, że przeciwciała matczyne mogą obniżać skuteczność szczepionki.

Kaczki i indyki: wpływ obecności matczynych przeciwciał HPAI H5 na skuteczność szczepionki nie został ustalony u kaczek ani indyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

U kurcząt nie zaobserwowano innych objawów niż te opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane” po podaniu dwukrotnej dawki. Nie ustalono procedur bezpieczeństwa w przypadku przedawkowania u kaczek i indyków.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kurczęta:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Kaczki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): obrzęk w miejscu wstrzyknięcia^{1,2}, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia², strup w miejscu wstrzyknięcia².

¹ Kaczki rasy Mulard: zanikające w ciągu 2 dni.

² Kaczki Piżmowe: o maksymalnym rozmiarze 2,5 cm, zanikające w ciągu 7 dni (obrzęk i zaczerwienienie), lub 15 dni (strup).

Indyki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): obrzęk w miejscu wstrzyknięcia³, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia³, guzek w miejscu wstrzyknięcia³, zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia³.

³ o maksymalnym rozmiarze 1,5 cm, zanikający w ciągu 7 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne (s.c.).

Przed użyciem szczepionkę należy wyjąć z lodówki i pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Dawka: 0,5 ml na ptaka.
Wstrzyknięcie podskórne, w środkową jedną trzecia część szyi.

Kurczęta:

Kurczęta 10-dniowe i starsze (brojlery, nioski i stada rodzicielskie):
Schemat pojedynczego szczepienia: Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka.
Schemat szczepienia prime-boost: Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka po pierwszym szczepieniu szczepionką vHVT-H5 od 1 dnia życia. Zaleca się stosowanie 12 tygodniowego odstępu pomiędzy pierwszą dawką a szczepieniem przypominającym.

Kaczki:

Kaczki (rasy Pekin i Piżmowe) 1-dniowe i starsze: Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka i drugą dawkę 0,5 ml 21 dni później.
Kaczki (rasy Mulard) 1-dniowe i starsze: Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka i drugą dawkę 0,5 ml 28 dni później.

Indyki:

Indyki 28-dniowe i starsze: Podać jedną dawkę 0,5 ml na ptaka po pierwszym szczepieniu szczepionką vHVT-H5 od 1 dnia życia. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem a dawką przypominającą powinien wynosić nie mniej niż 28 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem i w trakcie używania.
Stosować zwykłe procedury aseptyczne.
Nie należy używać strzykawek z tłokami z gumy naturalnej lub elastomeru butylowego.
Sprzęt, w tym igły i strzykawki, musi być sterylny przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/356/001

butelka 500 ml (1 000 dawek), pudełko kartonowe zawierające 20 butelek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
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

Lietuva

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

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

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 Dziekońskiego 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'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

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. Inne informacje

Inaktywowana szczepionka podjednostkowa zawierająca hemaglutyninę H5 wirusa ptasiej grypy
Szczep H5N1 wyprodukowany w technologii bakulowirusowego systemu ekspresji genów (B.E.S.T.).

Szczepienie nie indukuje wytwarzania przeciwciał przeciwko nukleoproteinie lub neuraminidazie,
dlatego można wdrożyć strategię DIVA (różnicowanie zwierząt zakażonych od zaszczepionych).