

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo* anvendelse) indeholder:

### Aktivt stof:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT-IBD-H5 (celleassocieret) der udtrykker VP2-proteingenet fra infektiøs bursal disease virus og hæmagglutinin-genet fra fugleinfluenzavirus subtype H5, levende:  $\geq 3,6$  til  $4,4 \log_{10}$  PFU\*

\*PFU: plaque forming unit.

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>Koncentrat:</b>                                             |
| Dimethylsulfoxid                                               |
| 199 Earle medium                                               |
| Natriumhydrogencarbonat                                        |
| Saltsyre                                                       |
| Vand til injektionsvæsker                                      |
| <b>Solvens:</b>                                                |
| Saccharose                                                     |
| Caseinhydrolysat                                               |
| Phenolrødt 1 % opløsning                                       |
| Salte                                                          |
| Vand til injektionsvæsker                                      |

Koncentrat: gul til rødlig pink, opalescerende, homogen suspension.

Solvens: rød-orange, klar opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger, kalkuner og embryonerede hønseæg.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

#### Kyllinger og embryonerede hønseæg:

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18 dage gamle embryonerede hønseæg:

For at reducere dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse som følge af infektion med højpatogen fugleinfluenzavirus (HPAI) af H5-subtypen, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 4 uger  
Varighed af immunitet: 24 uger

#### Kalkuner:

Til aktiv immunisering af daggamle kalkuner:

For at reducere dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse som følge af infektion med HPAI-virus af H5-subtypen, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 50 dage  
Varighed af immunitet: 100 dage

### **3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer mod HVT havde ingen virkning på beskyttelsen mod HPAI H5, når vaccinen blev administreret subkutant i daggamle kyllinger og kalkuner. Dette blev ikke undersøgt ved *in-ovo* anvendelse.

Virningen af HPAI H5 maternelle antistoffer på beskyttelsen mod HPAI H5 hos kyllinger og kalkuner er endnu ikke undersøgt.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:  
Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede kyllinger og kalkuner og kan spredes til kalkuner i kontakt med disse. Sikkerhedsundersøgelser har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Der bør imidlertid træffes sikkerhedsforanstaltninger for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende kvælstof og under både optøning og åbning af ampullen.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende kvælstof på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende kvælstof er farlig.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:  
Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Kyllinger og kalkuner:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle fugle og 18 dage gamle embryonerede hønseæg, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan eller *in ovo* anvendelse.

#### Rekonstitution af vaccinen

- Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes. Håndteringen af flydende kvælstof skal foregå i et velventileret område.
- Fjern kun de ampuller fra den flydende kvælstofbeholder, der umiddelbart skal bruges.
- Optø hurtigt ampullernes indhold ved at ryste dem i vand på 25 °C – 30 °C. Fortsæt øjeblikkeligt til næste trin.
- Så snart ampullerne er optøet, skal de åbnes ved at holde dem væk fra kroppen i strakt arm for at forhindre risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.
- Vælg en steril sprøjte i en egnet størrelse til udtag af vaccine fra alle de optøede ampuller og påsæt en kanyle på 18 gauge eller større.
- Indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for et passende antal ampuller der skal rekonstitueres i solvensen; enten 1 ampul med 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens til subkutan administration, eller 4 ampuller med hver 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens til *in ovo* brug.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet suspension, der er klar til brug. Den bør blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks og inden for to timer. Under vaccinationen skal posen hvirvles forsigtigt og ofte for at sikre, at vaccinen forbliver en homogen blanding. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

#### Dosering og administrationsmåde:

Én enkelt injektion på 0,2 ml per dag gammel kylling eller kalkun ved subkutan anvendelse.

Én enkelt injektion på 0,05 ml per 18 dage gammelt embryoneret hønseæg ved *in ovo* anvendelse.

Til *in ovo* anvendelse kan man gøre brug af et automatiseret injektionssystem til æg. Apparatet skal være godkendt til sikkert og effektivt at give den korrekte dosis. Man bør nøje følge apparatets brugsvejledning.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD**

Vaccinestammen er et rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker det beskyttende antigen (VP2) fra Faragher 52/70-stammen af infektiøs bursal disease virus (IBDV) samt et konsensus-hæmagglutinin-antigen-gen fra fugleinfluenzavirus H5-subtyper.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Marek's disease, infektiøs bursal disease og fugleinfluenzavirus subtype H5 hos kyllinger og kalkuner. Antistoffer mod MDV, IBDV og AIV kan derfor detekteres efter vaccination. Vaccinationen inducerer ikke dannelse af antistoffer mod fugleinfluenza-neuraminidase eller virusnukleoprotein, hvilket muliggør at skelne mellem vaccinerede og inficerede fugle ved hjælp af kommercielt tilgængelige diagnostiske tests.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for koncentrat i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 2 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevar vaccinen i flydende kvælstof.  
Ampuller, der ved et tilfælde er blevet optøet, kasseres. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.  
Opbevar den rekonstituerede vaccine under 25 °C.  
Åbnede beholdere med rekonstitueret vaccine må ikke genbruges.  
Opbevar solvensen under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

#### Koncentrat:

En (type I glas) ampul med 2.000 doser vaccine.  
Hver ampul er anbragt i ampulholdere, som opbevares i rør. Rørene opbevares efterfølgende i beholdere med flydende kvælstof.

Solvens:

Polyvinylchloridpose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/25/354/001

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/11/2025.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:**

Markedsføringstilladelsen er under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun udført en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller effekt pga. mangel på omfattende data vedrørende kvalitet, sikkerhed og effekt.

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

## ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

### SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusiv en konklusion på benefit-risk forholdet i pharmacovigilance databasen, med følgende frekvens: årligt.

### SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSÆTTELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN FOR LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en godkendelse under særlige omstændigheder, og i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2019/6 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

| Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tidsfrist     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Resultaterne af realtidsstabilitetsstudier for vaccinen, op til 39 måneder, skal leveres for mindst 2 batches for at bekræfte påstanden om en holdbarhed på 3 år. Eventuelle afvigelser fra specifikationer, der opdages, skal straks meddeles til Det Europæiske Lægemiddelagentur. | December 2031 |

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****GLASAMPUL****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vaxxitek HVT+IBD+H5

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

2 000

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENSEN**

**POSE**

**1. SOLVENSENS NAVN**

Solvens til celleassocierede fjerkræ vacciner

**2. DYREARTER**

Kyllinger og kalkuner.

**3. INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen vedlagt vaccinen inden brug.

Pose:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**5. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**7. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

### 2. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo* anvendelse) indeholder:

#### Aktivt stof:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT-IBD-H5 (celleassocieret), der udtrykker VP2-protein-genet fra infektiøs bursal disease virus og hæmagglutinin-genet fra fugleinfluenzavirus subtype H5, levende:  $\geq 3,6$  til  $4,4 \log_{10}$  PFU\*

\*PFU: plaque forming unit.

Koncentrat: gul til rødlig pink, opalescerende, homogen suspension.

Solvens: rød-orange, klar opløsning.

### 3. Dyrearter

Kyllinger, kalkuner og embryonerede hønseæg.

### 4. Indikationer

#### Kyllinger og embryonerede hønseæg:

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18 dage gamle embryonerede hønseæg:

For at reducere dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse som følge af infektion med højpatogen fugleinfluenzavirus (HPAI) af H5-subtypen, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 4 uger

Varighed af immunitet: 24 uger

#### Kalkuner:

Til aktiv immunisering af daggamle kalkuner:

For at reducere dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse som følge af infektion med HPAI-virus af H5-subtypen, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 50 dage

Varighed af immunitet: 100 dage

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer mod HVT havde ingen virkning på beskyttelsen mod HPAI H5, når vaccinen blev administreret subkutant i daggamle kyllinger og kalkuner. Dette blev ikke undersøgt ved *in-ovo* anvendelse.

Virningen af HPAI H5 maternelle antistoffer på beskyttelsen mod HPAI H5 hos kyllinger og kalkuner er endnu ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede kyllinger og kalkuner og kan spredes til kalkuner i kontakt med disse. Sikkerhedsundersøgelser har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Der bør imidlertid træffes sikkerhedsforanstaltninger for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende kvælstof og under både optøning og åbning af ampullen.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende kvælstof på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende kvælstof er farlig.

Æglæggende fugle:

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle fugle og 18 dage gamle embryonerede hønseæg, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## **7. Bivirkninger**

Kyllinger og kalkuner:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Subkutan eller *in ovo* anvendelse.

Til *in ovo* anvendelse kan man gøre brug af et automatiseret injektionssystem til æg. Apparatet skal være godkendt til sikkert og effektivt at give den korrekte dosis. Man bør nøje følge apparatets brugsvejledning.

Subkutan anvendelse: én enkelt injektion på 0,2 ml per dag gammel kylling eller kalkun.

In ovo anvendelse: én enkelt injektion på 0,05 ml per 18 dage gammelt embryoneret hønseæg.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

- Bær beskyttelseshandsker og -briller, når ampullen skal optøs og åbnes. Håndteringen af flydende kvælstof skal foregå i et velventileret område.
- Fjern kun de ampuller fra den flydende kvælstofbeholder, der umiddelbart skal bruges.
- Optø hurtigt ampullernes indhold ved at ryste dem i vand på 25 °C – 30 °C. Fortsæt øjeblikkeligt til næste trin.
- Så snart ampullerne er optøet, skal de åbnes ved at holde dem væk fra kroppen i strakt arm for at forhindre risiko for skade, hvis en ampul skulle gå i stykker.
- Vælg en steril sprøjte i en egnet størrelse til udtag af vaccine fra alle de optøede ampuller og påsæt en kanylen på 18 gauge eller større.
- Indfør forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for et passende antal ampuller der skal rekonstitueres i solvensen; enten 1 ampul med 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens til subkutan administration, eller 4 ampuller med hver 2.000 doser vaccine per 400 ml solvens til *in ovo* brug.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet suspension, der er klar til brug. Den bør blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks og inden for to timer. Under vaccinationen skal posen hvirvles forsigtigt og ofte for at sikre, at vaccinen forbliver en homogen blanding. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar vaccinen i flydende kvælstof.

Ampuller, der ved et tilfælde er blevet optøet, kasseres. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampullen efter Exp.

Opbevar solvensen under 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

Åbnede beholdere med rekonstitueret vaccine må ikke genbruges.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/25/354/001

#### Pakningsstørrelser:

Koncentrat:

En (type I glas) ampul med 2.000 doser vaccine.

Hver ampul er anbragt i ampulholdere, som opbevares i rør. Rørene opbevares efterfølgende i beholdere med flydende kvælstof.

Solvens:

Polyvinylchloridpose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eller 2.400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vaccine:

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

Solvens:

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz

Frankrig

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**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

**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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Andre oplysninger**

Vaccinestammen er et rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker det beskyttende antigen-gen (VP2) fra Faragher 52/70-stammen af infektiøs bursal disease virus (IBDV) samt et konsensus hæmagglutinin-antigen-gen fra fugleinfluenzavirus H5-subtyper.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Marek's disease, infektiøs bursal disease og fugleinfluenzavirus subtype H5 hos kyllinger og kalkuner. Antistoffer mod MDV, IBD og AIV kan derfor detekteres efter vaccination. Vaccinationen inducerer ikke dannelsen af antistoffer mod fugleinfluenza-neuraminidase eller virusnukleoprotein; hvilket muliggør at skelne mellem vaccinerede og inficerede fugle ved hjælp af kommercielt tilgængelige diagnostiske tests.