

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VAXXINACT H5 injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis vaccine på 0,5 ml indeholder:

Aktivt stof:

Fugleinfluenzavirus, subtype H5, hæmagglutinin (rekombinant), mindst 256 HAU*

*HAU: haemagglutination units

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd 275,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Vand til injektionsvæsker

Homogen, hvid emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger, ænder (mulard-, peking- og moskusænder) og kalkuner.

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

Kyllinger:

Aktiv immunisering af kyllinger fra 10 dages alderen for at forebygge dødelighed, kliniske tegn og reducere virusudskillelse forbundet med højpatogen fugleinfluenza (HPAI)-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Til brug hos kyllinger enten som en enkeltdosis fra 10 dages alderen (f.eks. slagtekyllinger) eller som en boostervaccine i et prime-boost vaccinationsprogram (f.eks. æglæggere og avlshøns). Se afsnit 3.9 i produktresuméet.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 6 uger efter vaccination (uden priming med en vHVT-H5 vaccine) eller 12 uger efter vaccination (med priming med en vHVT-H5 vaccine).

Ænder:

Mulard

Aktiv immunisering af mulardænder fra 1 dages alderen eller ældre for at forebygge dødelighed, kliniske tegn og reducere virusudskillelse forbundet med HPAI-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination.

Peking

Aktiv immunisering af pekingænder fra 1 dags alderen eller ældre for at reducere virusudskillelse forbundet med HPAI-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 7 uger efter vaccination.

Moskus

Aktiv immunisering af moskusænder fra 1 dags alderen eller ældre for at reducere dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse forbundet med HPAI-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 7 uger efter vaccination.

Kalkuner:

Aktiv immunisering af kalkuner fra 28 dages alderen efter priming med en vHVT-H5 vaccine for at reducere dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse forbundet med HPAI-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Kyllinger: Effekten af maternelt overførte antistoffer mod HPAI H5 på vaccineeffektiviteten er ikke fuldt undersøgt i henhold til kravene, men tilgængelige data tyder på, at sådanne antistoffer kan reducere vaccineeffektiviteten.

Ænder og kalkuner: Effekten af maternelt overførte antistoffer mod HPAI H5 på vaccineeffektiviteten er ikke fastlagt hos ænder eller kalkuner.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet
--	------------------------------

Ænder:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ^{1,2} , rødme på injektionsstedet ² , skorpe på injektionsstedet ²
--	---

¹ Mulardænder: aftager inden for 2 dage.

² Moskusænder: max. størrelse på 2,5 cm, aftager inden for 7 dage (hævelse og rødme), eller 15 dage (skorpe).

Kalkuner:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ³ , rødme på injektionsstedet ³ , knude på injektionsstedet ³ , fortykkelse på injektionsstedet ³ .
--	---

³ Max. størrelse på 1,5 cm, aftager inden for 7 dage.

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er 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 anvendelse.

Vaccinen skal tages ud af køleskabet og opnå stuetemperatur inden brug.

Dosis: 0,5 ml per fugl

Subkutan injektion i midterste tredjedel af halsen.

Kyllinger:

Kyllinger fra 10 dages alderen og ældre (slagtekyllinger, æglæggere og avlshøns):

Enkeltdosis vaccinationsprogram: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl.

Prime-boost vaccinationsprogram: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl efter priming fra 1 dages alderen med en vHVT-H5 vaccine. Det anbefalede interval mellem priming og booster er 12 uger.

Ænder:

Ænder (peking- og moskusænder) fra 1 dages alderen og ældre: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl og en anden dosis på 0,5 ml 21 dage senere.

Ænder (mulardænder) fra 1 dages alderen og ældre: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl og en anden dosis på 0,5 ml 28 dage senere.

Kalkuner:

Kalkuner fra 28 dages alderen og ældre: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl efter priming med en vHVT-H5 vaccine fra 1 dages alderen. Intervallet mellem priming og booster bør ikke være mindre end 28 dage.

Rystes godt før og under brug.

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler.

Anvend ikke sprøjter med stempel af naturgummi eller butylelastomer.

Udstyr, inklusive kanyler og sprøjter skal være sterile før brug.

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

Ingen andre tegn end de, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger" blev observeret hos kyllinger efter administration af en 2x dosis. Sikkerheden ved en overdosis er ikke klarlagt hos ænder og kalkuner.

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: QI01AA23

Inaktiveret subunit-vaccine, der indeholder hæmagglutinin H5 fra fugleinfluenzavirus H5N1-stamme, produceret ved hjælp af Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Vaccinationen inducerer ikke produktion af antistoffer mod nukleoprotein eller neuraminidase og muliggør derfor implementering af en DIVA-strategi (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

500 ml (1.000 doser) høj-densitets polyethylenflaske med en nitrillukning, forseglet med aluminiumshætte.

Hver papæske indeholder 20 flasker.

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/2/25/356/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

04/12/2025

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 den aktive substans, op til 15 måneder, bør fremlægges for mindst 2 batches for at bekræfte den tildelte holdbarhed på 15 måneder. Eventuelle resultater uden for specifikationer eller negative tendenser skal straks meddeles til Det Europæiske Lægemiddelagentur.	April 2026
Resultaterne af realtidsstabilitetsstudier for vaccinen, op til 21 måneder (inklusive sterilitetsresultater), bør fremlægges for mindst 2 batches for at bekræfte den tildelte holdbarhed på 18 måneder. Eventuelle resultater uden for specifikationer eller negative tendenser skal straks meddeles til Det Europæiske Lægemiddelagentur.	Juli 2026

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske, flaske med 500 ml (1.000 doser) x 20

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VAXXINACT H5 injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 0,5 ml indeholder:

Fugleinfluenzavirus, subtype H5, hæmagglutinin (rekombinant), mindst 256 HAU

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 x 500 ml (20 x 1.000 doser)

4. DYREARTER

Kyllinger, ænder (mulard-, peking- og moskusænder), og kalkuner.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

s.c.

Rystes godt før brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/25/356/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 1.000 doser, 500 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VAXXINACT H5 injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per dosis på 0,5 ml:

Fugleinfluenzavirus, subtype H5, hæmagglutinin (rekombinant), mindst 256 HAU

500 ml

3. DYREARTER

Kyllinger, ænder (mulard-, peking- og moskusænder), og kalkuner.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

s.c.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

VAXXINACT H5 injektionsvæske, emulsion

2. Sammensætning

Hver dosis vaccine på 0,5 ml indeholder:

Aktivt stof:

Fugleinfluenzavirus, subtype H5, hæmagglutinin (rekombinant), mindst 256 HAU*

*HAU: *haemagglutination units*

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd 275,5 mg

Hvid, homogen emulsion efter omrysting.

3. Dyrearter

Kyllinger, ænder (mulard-, peking- og moskusænder) og kalkuner.

4. Indikationer

Kyllinger:

Aktiv immunisering af kyllinger fra 10 dages alderen for at forebygge dødelighed, kliniske tegn og reducere virusudskillelse forbundet med højpatogen fugleinfluenza (HPAI)-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Til brug hos kyllinger enten som en enkeltdosis fra 10 dages alderen (f.eks. slagtekyllinger) eller som en boostervaccine i et prime-boost vaccinationsprogram (f.eks. æglæggere og avlshøns). Se afsnittet ”Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 6 uger efter vaccination (uden priming med en vHVT-H5 vaccine) eller 12 uger efter vaccination (med priming med en vHVT-H5 vaccine).

Ænder:

Mulard

Aktiv immunisering af mulardænder fra 1 dages alderen eller ældre for at forebygge dødelighed, kliniske tegn og reducere virusudskillelse forbundet med HPAI-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination.

Peking

Aktiv immunisering af pekingænder fra 1 dages alderen eller ældre for at reducere virusudskillelse forbundet med HPAI-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 7 uger efter vaccination.

Moskus

Aktiv immunisering af moskusænder fra 1 dags alderen eller ældre for at reducere dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse i forbindelse med HPAI-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 7 uger efter vaccination.

Kalkuner:

Aktiv immunisering af kalkuner fra 28 dages alder efter priming med en vHVT-H5 vaccine for at reducere dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse forbundet med HPAI-infektion relateret til H5, herunder den cirkulerende klade 2.3.4.4b.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Kyllinger: Effekten af maternelt overførte antistoffer mod HPAI H5 på vaccineeffektiviteten er ikke fuldt undersøgt i henhold til kravene, men tilgængelige data tyder på, at sådanne antistoffer kan reducere vaccineeffektiviteten.

Ænder og kalkuner: Effekten af maternelt overførte antistoffer mod HPAI H5 på vaccineeffektiviteten er ikke fastlagt hos ænder eller kalkuner.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ingen, såfremt vaccinen bruges som anbefalet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du udsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan udsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er 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.

Overdosis:

Ingen andre tegn end de, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger" blev observeret hos kyllinger efter administration af en 2x dosis. Sikkerheden ved en overdosis er ikke klarlagt hos ænder og kalkuner.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

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.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Reaktion på injektionsstedet.

Ænder:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Hævelse på injektionsstedet^{1,2}, rødme på injektionsstedet², skorpe på injektionsstedet².

¹ Mulardænder: aftager inden for 2 dage.

² Moskusænder: max. størrelse på 2,5 cm, aftager inden for 7 dage (hævelse og rødme), eller 15 dage (skorpe).

Kalkuner:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Hævelse på injektionsstedet³, rødme på injektionsstedet³, knude på injektionsstedet³, fortykkelse på injektionsstedet³.

³ Max. størrelse på 1,5 cm, aftager inden for 7 dage.

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 anvendelse (s.c.).

Vaccinen skal tages ud af køleskabet og opnå stuetemperatur inden brug.

Dosis: 0,5 ml per fugl
Subkutan injektion i midterste tredjedel af halsen.

Kyllinger:

Kyllinger fra 10 dages alderen og ældre (slagtekyllinger, æglæggere og avlshøns):

Enkeltdosis vaccinationsprogram: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl.

Prime-boost vaccinationsprogram: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl efter priming fra 1 dages alderen med en vHVT-H5 vaccine. Det anbefalede interval mellem priming og booster er 12 uger.

Ænder:

Ænder (peking- og moskusænder) fra 1 dages alderen og ældre: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl og en anden dosis på 0,5 ml 21 dage senere.

Ænder (mulardænder) fra 1 dages alderen og ældre: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl og en anden dosis på 0,5 ml 28 dage senere.

Kalkuner:

Kalkuner fra 28 dages alderen og ældre: Giv én dosis på 0,5 ml per fugl efter priming med en vHVT-H5 vaccine fra 1 dages alderen. Intervallet mellem priming og booster bør ikke være mindre end 28 dage

9. Oplysninger om korrekt administration

Rystes godt før og under brug.

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler.

Anvend ikke sprøjter med stempel af naturgummi eller butylelastomer.

Udstyr, inklusive kanyler og sprøjter skal være sterile før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

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/2/25/356/001

500 ml (1.000 doser) flaske, papæske med 20 flasker.

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:

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Inaktiveret subunit-vaccine, der indeholder hæmagglutinin H5 fra fugleinfluenzavirus H5N1-stamme, produceret ved hjælp af Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Vaccinationen inducerer ikke produktion af antistoffer mod nukleoprotein eller neuraminidase og muliggør derfor implementering af en DIVA-strategi (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals).