

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD+H5 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose med rekonstituert vaksine (0,2 ml til subkutan bruk eller 0,05 ml til *in ovo*-bruk) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT-IBD-H5 (celleassosiert), som uttrykker VP2-proteingenet fra infeksios fuglebursitt virus og hemagglutinin-gen fra fugleinfluenzavirus, subtype H5, levende: $\geq 3,6$ til $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plaque forming unit.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Konsentrat:
Dimetylsulfoksid
199 Earle-medium
Natriumhydrogenkarbonat
Saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker
Fortynningsvæske:
Sukrose
Kaseinhydrolysat
Fenolrødt 1 % oppløsning
Salter
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: gul til rød-rosa opaliserende homogen suspensjon.

Fortynningsvæske: rød-oransje klar væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger, kalkuner og embryonerte hønseegg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Kyllinger og embryonerte hønseegg:

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dagers embryonerte hønseegg:

For å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse på grunn av infeksjon med høypatogen fugleinfluenza (HPAI)-virus av H5-subtype, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 4 uker

Varighet av immunitet: 24 uker

Kalkuner:

Til aktiv immunisering av daggamle kalkuner:

For å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse på grunn av infeksjon med HPAI-virus av H5-subtype, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 50 dager

Varighet av immunitet: 100 dager

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

HVT-antistoffer av maternelt opphav hadde ingen effekt på HPAI H5-beskyttelse når vaksinen ble administrert subkutan til daggamle kyllinger og kalkuner. Det ble ikke undersøkt med *in ovo*-bruk. Effekten av HPAI H5-antistoffer av maternelt opphav på HPAI H5-beskyttelse hos kyllinger og kalkuner er ennå ikke undersøkt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ta vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Som en levende vaksine, utskilles vaksinstammen fra vaksinerte kyllinger og kalkuner og kan spres til andre kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at stammen er sikker for kalkuner. Sikkerhetstiltak skal imidlertid følges for å forhindre direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av preparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen og ved både opptining og åpning av ampullene. Frosne glassampuller kan eksplodere ved plutselige temperaturforandringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i et tørt område med god ventilasjon. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger og kalkuner:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Dette preparatet er laget til daggamle fugler og 18 dagers embryonerte hønseegg, og preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er derfor ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Subkutan bruk eller som *in ovo*-bruk.

Rekonstituering av vaksinen

- Bruk beskyttelseshansker, -briller og -støvler ved opptining og åpning av ampullene. Håndtering av flytende nitrogen skal foretas i et område med god ventilasjon.
- Ta kun ampuller som skal brukes med en gang ut fra nitrogenbeholderen.
- Ampullens innhold tines raskt opp ved å ryste ampullen i vann ved 25 °C - 30 °C. Gå deretter umiddelbart til neste trinn i prosessen.
- Så snart en ampulle er opptint, åpnes den på en armlengdes avstand for å forhindre risikoen for skade dersom ampullen skulle gå i stykker.
- Velg en steril sprøyte av egnet størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanyle på 18 gauge eller større.
- Før sprøytens kanyle forsiktig gjennom septum på en av posens koblingsslanger og trekk opp 2 ml fortynningsvæske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten.
- Overfør sprøytens innhold til posen med fortynningsvæske (skal ikke benyttes dersom væsken er grumset/blakket).
- Bland vaksinen forsiktig i posen med fortynningsvæske ved å bevege posen frem og tilbake.
- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppen. For å gjøre dette trekkes et lite volum av fortynningsvæsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Deretter fylles ampullenes hoveddel og tupp langsomt med væsken. Trekk opp innholdet fra ampullenes hoveddel og tupp og injiser det tilbake i posen med fortynningsvæske.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleprosedyrene for riktig antall ampuller som skal rekonstitueres med fortynningsvæsken: enten 1 ampulle med 2 000 doser vaksine per 400 ml fortynningsvæske for subkutan administrering, eller 4 ampuller med 2 000 doser vaksine per 400 ml fortynningsvæske for *in ovo*-administrering.
- Den rekonstituerte vaksinen er en bruksklar rød-oransje suspensjon. Den skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart og i opptil to timer. Under vaksinasjon svinges posen hyppig og forsiktig for å sikre at vaksinen forblir homogent blandet. Skal ikke under noen omstendigheter fryses. Ikke gjenbruk åpnete beholdere med vaksine.

Dosering og administrasjonsmåte

En engangsinjeksjon med 0,2 ml per kylling eller kalkun ved 1 dags alder subkutan.

En engangsinjeksjon med 0,05 ml per hønseegg gis som *in ovo*-injeksjon ved 18 dagers embryoner.

Ved administrering som *in ovo*-injeksjon kan en automatisk egginjeksjonsmaskin brukes. Det skal være bevist at maskinen sikkert og effektivt injiserer den rette dosen. Instruksjonene for bruk av maskinen må følges nøye.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD

Vaksinestammen er et rekombinant kalkunherpesvirus (HVT) som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) fra infeksios fuglebursitt virus (IBDV) av stammen Faragher 52/70 og et konsesus hemagglutinin-antigen-gen fra fugleinfluensavirus H5-subtyper.

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot smittsom hønseelammelse (Marek's disease, MD)-, infeksios fuglebursitt- og fugleinfluensavirus av H5-subtype hos kyllinger og kalkuner. Antistoffer mot MDV, IBDV og AIV kan derfor påvises etter vaksinasjon. Vaksinasjon induserer ikke utvikling av antistoffer mot fugleinfluensaneuraminidase eller virusnukleoprotein, og det er derfor mulig å skille vaksinerte fra infiserte fugler med kommersielt tilgjengelige diagnostiske tester.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt fortynningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for konsentrat i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for fortynningsvæske i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Vaksinen skal oppbevares i flytende nitrogen.

Kast alle ampuller som har blitt tint ved et uhell. Skal ikke under noen omstendigheter fryses på nytt.

Ferdigblandet vaksine oppbevares ved temperatur under 25 °C.

Ikke gjenbruk åpne beholdere med rekonstituert vaksine.

Fortynningsvæsken skal oppbevares under 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat

En (type I-glass)ampulle med 2 000 doser vaksine.

Hver ampulle er plassert i ampulleholdere som oppbevares i rør. Disse rørene lagres videre i flytende nitrogen-beholdere.

Fortynningsvæske

Polyvinylkloridpose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/354/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/11/2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Kun en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende kvalitets-, sikkerhets- eller effektdata.

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKKE KRAV VEDRØRENDE LEGEMIDDELOVERVÅKING:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle resultater og utfall av signalhåndteringsprosessen, inkludert en konklusjon om nytte-risikoforholdet, i farmakovigilansdatabasen i henhold til følgende frekvens: årlig.

SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Ettersom dette er en godkjenning gitt under særlige omstendigheter i henhold til artikkel 25 av forordning (EF) 2019/6, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Resultater fra sanntids stabilitetesstudier for vaksinen, opptil 39 måneder, skal leveres for minst 2 batcher for å bekrefte påstanden om 3 års holdbarhet. Funn utenfor spesifikasjonen skal umiddelbart kommuniseres til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).	Desember 2031

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

GLASSAMPULLE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

2 000



3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN (ETIKETTEN) TIL FORTYNNINGSVÆSKEN

POSE

1. FORTYNNINGSVÆSKENS NAVN

Væske til celleassosierte fjærfevaksiner

2. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger og kalkuner.

3. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget vedlagt vaksinen før bruk.

Pose:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 400 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN



Boehringer
Ingelheim

7. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vaxxitek HVT+IBD+H5 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose med rekonstituert vaksine (0,2 ml til subkutan bruk eller 0,05 ml til *in ovo*-bruk) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT-IBD-H5 (celleassosiert), som uttrykker VP2-protein-genet fra infeksios fuglebursitt virus og hemagglutinin-gen fra fugleinfluensavirus, subtype H5, levende: $\geq 3,6$ til $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: Plaque forming unit.

Konsentrat: gul til rød-rosa opaliserende homogen suspensjon.

Fortynningsvæske: rød-oransje klar væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger, kalkuner og embryonerte hønseegg.

4. Indikasjoner for bruk

Kyllinger og embryonerte hønseegg:

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dagers embryonerte hønseegg:

For å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse på grunn av infeksjon med høypatogen fugleinflensa (HPAI)-virus av H5-subtype, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 4 uker

Varighet av immunitet: 24 uker

Kalkuner:

Til aktiv immunisering av daggamle kalkuner:

For å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse på grunn av infeksjon med HPAI-virus av H5-subtype, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 50 dager

Varighet av immunitet: 100 dager

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler:

Vaksiner kun friske dyr.

HVT-antistoffer av maternelt opphav hadde ingen effekt på HPAI H5-beskyttelse når vaksinen ble administrert subkutant til daggamle kyllinger og kalkuner. Det ble ikke undersøkt med *in ovo*-bruk. Effekten av HPAI H5-antistoffer av maternelt opphav på HPAI H5-beskyttelse hos kyllinger og kalkuner er ennå ikke undersøkt.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ta vanlige aseptiske forholdsregler ved alle administrasjonsprosedyrer.

Som en levende vaksine, utskilles vaksinstammen fra vaksinerte kyllinger og kalkuner og kan spres til andre kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at stammen er sikker for kalkuner. Sikkerhetstiltak skal imidlertid følges for å forhindre direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker, briller og støvler bør brukes ved håndtering av preparatet, før det tas opp fra flytende nitrogen og ved både opptining og åpning av ampullene. Frosne glassampuller kan eksplodere ved plutselige temperaturforandringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes i et tørt område med god ventilasjon. Inhalasjon av flytende nitrogen er farlig.

Eggleggende fugler:

Dette preparatet er laget til daggamle fugler og 18 dagers embryonerte hønseegg, og preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er derfor ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt fortynningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Kyllinger og kalkuner:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Subkutan bruk eller *in ovo*-bruk.

Ved *in ovo*-administrering kan en automatisk egginjeksjonsmaskin brukes. Det skal være bevist at maskinen sikkert og effektivt injiserer den rette dosen. Instruksjonene for bruk av maskinen må følges nøye.

Subkutan bruk: En engangsinjeksjon med 0,2 ml per kylling eller kalkun ved 1 dags alder.

In ovo-bruk: En engangsinjeksjon med 0,05 ml per hønseegg ved 18 dagers embryoner.

9. Opplysninger om korrekt bruk

- Bruk beskyttelseshansker, -briller og -støvler ved opptining og åpning av ampullene. Håndtering av flytende nitrogen skal foretas i et område med god ventilasjon.
- Ta kun ampuller som skal brukes med en gang ut fra nitrogenbeholderen.
- Ampullens innhold tines raskt opp ved å ryste ampullen i vann ved 25 °C - 30 °C. Gå deretter umiddelbart til neste trinn i prosessen.
- Så snart en ampulle er opptint, åpnes den på en armlengdes avstand for å forhindre risikoen for skade dersom ampullen skulle gå i stykker.
- Velg en steril sprøyte av egnet størrelse til å trekke opp vaksinen fra alle tinte ampuller, og sett på en kanyler på 18 gauge eller større.
- Før sprøytens kanyler forsiktig gjennom septum på en av posens koblingsslanger og trekk opp 2 ml fortynningsvæske.
- Trekk deretter alt innhold fra alle tinte ampuller opp i sprøyten.
- Overfør sprøytens innhold til posen med fortynningsvæske (skal ikke benyttes dersom væsken er grumset/blakket).
- Bland vaksinen forsiktig i posen med fortynningsvæske ved å bevege posen frem og tilbake.
- Det er viktig å skylle ampullene og ampulletuppen. For å gjøre dette trekkes et lite volum av fortynningsvæsken som inneholder vaksinen opp i sprøyten. Deretter fylles ampullenes hoveddel og tupp langsomt med væsken. Trekk opp innholdet fra ampullenes hoveddel og tupp og injiser det tilbake i posen med fortynningsvæske.
- Gjenta tine-, åpne-, overførings- og skylleprosedyrene for riktig antall ampuller som skal rekonstitueres med fortynningsvæsken: enten 1 ampulle med 2 000 doser vaksine per 400 ml fortynningsvæske for subkutan administrering, eller 4 ampuller med 2 000 doser vaksine per 400 ml fortynningsvæske for *in ovo*-administrering.
- Den rekonstituerte vaksinen er en bruksklar rød-oransje suspensjon. Den skal blandes ved lett bevegelse og brukes umiddelbart og i opptil to timer. Under vaksinasjon svinges posen hyppig og forsiktig for å sikre at vaksinen forblir homogent blandet. Skal ikke under noen omstendigheter fryses. Ikke gjenbruk åpne beholdere med vaksine.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Vaksinen skal oppbevares i flytende nitrogen.

Kast alle ampuller som har blitt tint ved et uhell. Skal ikke under noen omstendigheter fryses på nytt.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på ampullen etter Exp.

Fortynningsvæsken skal oppbevares under 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter fortynning i følge bruksanvisningen: opptil 2 timer ved temperatur under 25 °C.
Ikke gjenbruk åpne beholdere med rekonstituert vaksine.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/354/001

Pakningsstørrelser:

Konsentrat:

Én (type I-glass)ampulle med 2 000 doser vaksine.

Hver ampulle er plassert i ampulleholdere som oppbevares i rør. Disse rørene lagres videre i flytende nitrogen-beholdere.

Fortynningsvæske:

Polyvinylkloridpose med 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker(e) ansvarlig for batchfrigivelse:

Vaksine:

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

Fortynningsvæske:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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

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

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

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

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

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. Ytterligere informasjon

Vaksinestammen er et rekombinant kalkunherpesvirus (HVT) som uttrykker det beskyttende antigenet (VP2) fra infeksiøs fuglebursitt virus (IBDV) av stammen Faragher 52/70 og et konsesus hemagglutinin-antigen-gen fra fugleinfluenzavirus H5-subtyper.

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot smittsom hønselammelse (Mareks disease, MD)-, infeksiøs fuglebursitt- og fugleinfluenzavirus av H5-subtype hos kyllinger og kalkuner. Antistoffer mot MDV, IBDV og AIV kan derfor påvises etter vaksinasjon. Vaksinasjon induserer ikke utvikling av antistoffer mot fugleinfluenzaneuraminidase eller virusnukleoprotein, og det er derfor mulig å skille vaksinerte fra infiserte fugler med kommersielt tilgjengelige diagnostiske tester.