

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentrado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de la vacuna reconstituida (0,2 ml por vía subcutánea o 0,05 ml por vía *in ovo*) contiene:

Principios activos:

Herpesvirus de pavo vivo, cepa rHVT-IBD-H5 (asociada a células), que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la bursitis infecciosa y el gen de la hemaglutinina del virus de la influenza aviar subtipo H5: $\geq 3,6$ a $4,4 \log_{10}$ UFP*

*UFP: unidades formadoras de placas.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Concentrado:
Dimetilsulfóxido
Medio 199 de Earle
Bicarbonato de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Sacarosa
Hidrolizado de caseína
Solución de rojo de fenol 1 %
Sales
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: suspensión homogénea opalescente de color amarillo a rosa rojizo.

Disolvente: solución límpida de color rojo anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos, pavos y huevos embrionados de gallina.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina:

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de huevos embrionados de gallina de 18 días:

Para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción vírica debido a la infección por el virus de la influenza aviar altamente patógena (IAAP) del subtipo H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas
Duración de la inmunidad: 24 semanas

Pavos:

Para la inmunización activa de pavos de un día de edad:

Para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción vírica debido a la infección por el virus IAAP del subtipo H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 50 días
Duración de la inmunidad: 100 días

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos anti-HVT no tuvieron efecto sobre la protección contra la IAAP H5 cuando la vacuna se administró por vía subcutánea a pollitos y pavos de un día de edad. No se investigó con la vía *in ovo*.

No se ha investigado el efecto de los anticuerpos maternos anti-IAAP H5 sobre la protección contra la IAAP H5 en pollos y pavos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar las precauciones habituales de asepsia en todos los procedimientos de administración.

Como se trata de una vacuna viva, la cepa vacunal es excretada por los pollos y pavos vacunados y puede propagarse a los pavos que entran en contacto con ellos. Los ensayos de seguridad han demostrado que la cepa es segura para los pavos. Sin embargo, se deben tomar medidas de precaución para evitar el contacto directo o indirecto entre los pollos vacunados y los pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario antes de retirarlo del nitrógeno líquido, y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido solo en lugares secos y bien ventilados. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos y pavos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento veterinario está diseñado para aves de un día de edad y huevos embrionados de gallina de 18 días, por lo que no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o *in ovo*.

Reconstitución de la vacuna:

- Usar guantes, gafas y botas de protección durante las operaciones de descongelación y apertura de ampollas. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en un área bien ventilada.
- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente aquellas ampollas que vayan a utilizarse inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas agitándolas en agua a 25 °C – 30 °C. Proceder inmediatamente al siguiente paso.
- Una vez descongeladas, abrir las ampollas sujetándolas con el brazo extendido para evitar cualquier riesgo de lesión si alguna ampolla se rompe.
- Seleccionar una jeringa estéril de tamaño adecuado para extraer la vacuna de todas las ampollas descongeladas y colóquele una aguja de calibre 18 o mayor.
- Insertar suavemente la aguja de la jeringa a través del tabique de uno de los tubos de conexión de la bolsa y extraer 2 ml de disolvente.
- A continuación, extraer todo el contenido de todas las ampollas descongeladas en la jeringa.
- Transferir el contenido de la jeringa a la bolsa de disolvente (no utilice el disolvente si está turbio).
- Mezclar suavemente la vacuna en la bolsa de disolvente moviendo la bolsa hacia adelante y hacia atrás.
- Es importante enjuagar las ampollas y las puntas de las ampollas. Para ello, extraer con la jeringa un pequeño volumen del disolvente que contiene la vacuna. A continuación, llenar lentamente los cuerpos y las puntas de las ampollas. Extraer el contenido de los cuerpos y las puntas de las ampollas e inyectarlo nuevamente en la bolsa de disolvente.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuague para el número apropiado de ampollas que se deban reconstituir en el disolvente; ya sea 1 ampolla de 2 000 dosis de vacuna por 400 ml de disolvente para administración subcutánea, o 4 ampollas de 2 000 dosis de vacuna por 400 ml de disolvente para administración *in ovo*.
- La vacuna es una suspensión transparente de color rojo anaranjado, lista para su uso. Se debe mezclar mediante agitación suave y utilizar inmediatamente y hasta un máximo de dos horas después. Durante la vacunación, agitar suavemente la bolsa con frecuencia para garantizar que la vacuna permanezca mezclada de manera homogénea. No congelarla bajo ningún concepto. No reutilizar los envases abiertos de la vacuna.

Posología y método de administración:

Una única inyección de 0,2 ml por pollo o pavo de un día de edad, por vía subcutánea.

Una única inyección de 0,05 ml por huevo embrionado de gallina de 18 días, por vía *in ovo*.

Para la administración *in ovo*, se puede utilizar una máquina de inyección de huevos automatizada. El dispositivo debe demostrar que administra de forma segura y eficaz la dosis adecuada. Las instrucciones de uso de este dispositivo deben seguirse estrictamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD

La cepa de la vacuna es un herpesvirus recombinante de pavos (HVT) que expresa el gen del antígeno protector (VP2) de la cepa Faragher 52/70 del virus de la bursitis infecciosa (IBDV) y un gen del antígeno de la hemaglutinina de consenso de los subtipos H5 del virus de la influenza aviar.

La vacuna induce una inmunidad activa contra la enfermedad de Marek (MDV), la bursitis infecciosa aviar y el virus de la influenza aviar (AIV) subtipo H5 en pollos y pavos. Después de la vacunación se pueden detectar anticuerpos contra MDV, IBDV y AIV. La vacunación no induce la producción de anticuerpos contra la neuraminidasa o la nucleoproteína del virus de la influenza aviar, por lo tanto, es posible distinguir las aves vacunadas de las infectadas mediante pruebas de diagnóstico disponibles comercialmente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del concentrado acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar la vacuna en nitrógeno líquido.

Desechar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente. No volver a congelar bajo ninguna circunstancia.

Conservar la vacuna reconstituida a temperatura inferior a 25 °C.

No reutilizar los envases abiertos de vacuna reconstituida.

Conservar el disolvente a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado

Una ampolla (de vidrio tipo I) con 2 000 dosis de vacuna.

Cada ampolla se coloca en soportes que se almacenan en bombonas. Después, las bombonas se almacenan en contenedores de nitrógeno líquido.

Disolvente

Bolsa de policloruro de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml o 2 400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/354/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/11/2025 .

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:

Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solo se ha realizado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre calidad, seguridad o eficacia.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA:

El TAC debe registrar en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados y conclusiones obtenidas durante el proceso de gestión de señales, incluyendo asimismo la conclusión sobre el balance beneficio-riesgo, de acuerdo a la siguiente frecuencia: anualmente.

OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE ADOPTAR MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN PARA UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Por ser una autorización en circunstancias excepcionales y según lo establecido en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6, el TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Se deben proporcionar los resultados de los estudios de estabilidad en tiempo real de la vacuna, hasta 39 meses, para al menos 2 lotes con el fin de confirmar la declaración de periodo de validez de 3 años. Cualquier resultado fuera de especificación detectado debe comunicarse inmediatamente a la Agencia Europea de Medicamentos.	Diciembre 2031

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
AMPOLLA DE VIDRIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

2 000



3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE

BOLSA

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Disolvente para vacunas aviares asociadas a células

2. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y pavos.

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto suministrado con la vacuna antes de usar.

Bolsa:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



7. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentrado y disolvente para suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis de la vacuna reconstituida (0,2 ml por vía subcutánea o 0,05 ml por vía *in ovo*) contiene:

Principios activos:

Herpesvirus de pavo vivo, cepa rHVT-IBD-H5 (asociada a células), que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la bursitis infecciosa y el gen de la hemaglutinina del virus de la influenza aviar subtipo H5: $\geq 3,6$ a $4,4 \log_{10}$ UFP*

*UFP: unidades formadoras de placas.

Concentrado: suspensión homogénea opalescente de color amarillo a rosa rojizo.

Disolvente: solución límpida de color rojo anaranjado.

3. Especies de destino

Pollos, pavos y huevos embrionados de gallina.

4. Indicaciones de uso

Pollos y huevos embrionados de gallina:

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de huevos embrionados de gallina de 18 días:

Para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción vírica debido a la infección por el virus de la influenza aviar altamente patógena (IAAP) del subtipo H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas

Duración de la inmunidad: 24 semanas

Pavos:

Para la inmunización activa de pavos de un día de edad:

Para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción vírica debido a la infección por el virus IAAP del subtipo H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 50 días

Duración de la inmunidad: 100 días

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos anti-HVT no tuvieron efecto sobre la protección contra la IAAP H5 cuando la vacuna se administró por vía subcutánea a pollitos y pavos de un día de edad. No se investigó con la vía *in ovo*.

No se ha investigado el efecto de los anticuerpos maternos anti-IAAP H5 sobre la protección contra la IAAP H5 en pollos y pavos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar las precauciones habituales de asepsia en todos los procedimientos de administración.

Como se trata de una vacuna viva, la cepa vacunal es excretada por de los pollos y pavos vacunados y puede propagarse a los pavos que entran en contacto con ellos. Los ensayos de seguridad han demostrado que la cepa es segura para los pavos. Sin embargo, se deben tomar medidas de precaución para evitar el contacto directo o indirecto entre pollos vacunados y pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas y botas al manipular el medicamento veterinario antes de retirarlo del nitrógeno líquido, y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacenar y utilizar el nitrógeno líquido solo en lugares secos y bien ventilados. La inhalación de nitrógeno líquido es peligrosa.

Aves en periodo de puesta:

Este medicamento veterinario está diseñado para aves de un día de edad y huevos embrionados de gallina de 18 días, por lo que no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos y pavos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea o *in ovo*.

Para la administración *in ovo*, se puede utilizar una máquina de inyección de huevos automatizada. El dispositivo debe demostrar que administra de forma segura y eficaz la dosis adecuada. Las instrucciones de uso de este dispositivo deben seguirse estrictamente.

Vía subcutánea: una única inyección de 0,2 ml por pollo o pavo de un día de edad.

Vía *in ovo*: una única inyección de 0,05 ml por huevo embrionado de gallina de 18 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

- Usar guantes, gafas y botas de protección durante las operaciones de descongelación y apertura de ampollas. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en un área bien ventilada.
- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente aquellas ampollas que vayan a utilizarse inmediatamente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas agitándolas en agua a 25 °C – 30 °C. Proceder inmediatamente al siguiente paso.
- Una vez descongeladas, abrir las ampollas sujetándolas con el brazo extendido para evitar cualquier riesgo de lesión si alguna ampolla se rompe.
- Seleccionar una jeringa estéril de tamaño adecuado para extraer la vacuna de todas las ampollas descongeladas y colóquele una aguja de calibre 18 o mayor.
- Insertar suavemente la aguja de la jeringa a través del tabique de uno de los tubos de conexión de la bolsa y extraer 2 ml de disolvente.
- A continuación, extraer todo el contenido de todas las ampollas descongeladas en la jeringa.
- Transferir el contenido de la jeringa a la bolsa de disolvente (no utilice el disolvente si está turbio).
- Mezclar suavemente la vacuna en la bolsa de disolvente moviendo la bolsa hacia adelante y hacia atrás.
- Es importante enjuagar las ampollas y las puntas de las ampollas. Para ello, extraer con la jeringa un pequeño volumen del disolvente que contiene la vacuna. A continuación, llenar lentamente los cuerpos y las puntas de las ampollas. Extraer el contenido de los cuerpos y las puntas de las ampollas e inyectarlo nuevamente en la bolsa de disolvente.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuague para el número apropiado de ampollas que se deban reconstituir en el disolvente; ya sea 1 ampolla de 2 000 dosis de vacuna por 400 ml de disolvente para administración subcutánea, o 4 ampollas de 2 000 dosis de vacuna por 400 ml de disolvente para administración *in ovo*.
- La vacuna es una suspensión transparente de color rojo anaranjado, lista para su uso. Se debe mezclar mediante agitación suave y utilizar inmediatamente y hasta un máximo de dos horas después. Durante la vacunación, agitar suavemente la bolsa con frecuencia para garantizar que la vacuna permanezca mezclada de manera homogénea. No congelarla bajo ningún concepto. No reutilizar los envases abiertos de la vacuna.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar la vacuna en nitrógeno líquido.

Desechar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente. No volver a congelar bajo ninguna circunstancia.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la ampolla después de Exp.

Conservar el disolvente a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: hasta 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

No reutilizar los envases abiertos de vacuna reconstituida.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/354/001

Formatos:

Concentrado:

Una ampolla (de vidrio tipo I) con 2 000 dosis de vacuna.

Cada ampolla se coloca en soportes que se almacenan en bombonas. Después, las bombonas se almacenan en contenedores de nitrógeno líquido.

Disolvente:

Bolsa de policloruro de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml o 2 400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vacuna:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

Disolvente:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francia

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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. Información adicional

La cepa de la vacuna es un herpesvirus recombinante de pavos (HVT) que expresa el gen del antígeno protector (VP2) de la cepa Faragher 52/70 del virus de la bursitis infecciosa (IBDV) y un gen del antígeno de la hemaglutinina de consenso de los subtipos H5 del virus de la influenza aviar.

La vacuna induce una inmunidad activa contra la enfermedad de Marek (MDV), la bursitis infecciosa aviar y el virus de la influenza aviar (AIV) subtipo H5 en pollos y pavos. Después de la vacunación se pueden detectar anticuerpos contra MDV, IBDV y AIV. La vacunación no induce la producción de anticuerpos contra la neuraminidasa o la nucleoproteína del virus de la influenza aviar, por lo tanto, es posible distinguir las aves vacunadas de las infectadas mediante pruebas de diagnóstico disponibles comercialmente.