

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin (0,2 ml voor subcutaan gebruik of 0,05 ml voor *in ovo* gebruik):

Werkzame bestanddelen:

Kalkoenherpesvirus, stam rHVT-IBD-H5 (levend, celgebonden), die het VP2-eiwitgen van het Infectieuze bursitis virus en het hemagglutininegen van het Aviaire influenzavirus subtype H5, tot expressie brengt:

$\geq 3,6$ tot $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat:
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Natriumwaterstofcarbonaat
Zoutzuur
Water voor injecties
Suspendeervloeistof:
Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Fenolrood 1 % oplossing
Zouten
Water voor injecties

Concentraat: gele tot rood-roze, opalescente, homogene suspensie.

Suspendeervloeistof: rood-oranje heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip, kalkoen en geëmbryoneerde kippeneieren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren:

Voor de actieve immunisatie van ééndagskuikens of 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:
Ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met het hoogpathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit:	4 weken
Duur van de immuniteit:	24 weken

Kalkoen:

Voor de actieve immunisatie van ééndagskalkoenen:
Ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met het hoogpathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit:	50 dagen
Duur van de immuniteit:	100 dagen

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen tegen HVT hadden geen invloed op de bescherming tegen HPAI H5 wanneer het vaccin subcutaan werd toegediend aan eendagskuikens en eendagskalkoenen. Deze invloed is niet onderzocht bij toediening via de *in ovo*-route.

Het effect van maternaal verkregen HPAI H5-antilichamen op het effect van HPAI H5 bescherming bij kippen en kalkoenen is op dit moment nog niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Pas bij alle toedieningsprocedures de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Aangezien het om een levend vaccin gaat, wordt de vaccinstam uitgescheiden door gevaccineerde kippen en kalkoenen en kan deze zich verspreiden naar kalkoenen die ermee in contact komen. Uit veiligheidsonderzoek is gebleken dat de stam veilig is voor kalkoenen. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden genomen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, een veiligheidsbril en laarzen dienen gedragen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel, voor het uitnemen uit vloeibare stikstof, en tijdens zowel het ontdooien als het openen van de ampullen.

Bevroren glazen ampullen kunnen exploderen bij plotselinge temperatuurveranderingen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inademen van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren, daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de legperiode niet vastgesteld.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan of *in ovo* gebruik.

Verdunnen van het vaccin:

- Draag beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Het hanteren van vloeibare stikstof dient plaats te vinden in een goed geventileerde ruimte.
- Verwijder uitsluitend die ampullen uit de vloeibare stikstof die nodig zijn voor direct gebruik.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel, door beweging in water van 25 °C – 30 °C. Ga onmiddellijk verder met de volgende stap.
- Open de ampullen zodra ze ontdooit zijn op een armlengte-afstand, om de kans op verwondingen te vermijden, mocht een ampul breken.
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Steek dan voorzichtig de naald door het septum van één van de aanvoerbuisjes van de zak suspendeervloeistof en trek 2 ml suspendeervloeistof op.
- Trek vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de injectiespuit.
- Breng de inhoud van de injectiespuit over in de zak suspendeervloeistof (de suspendeervloeistof niet gebruiken als deze troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspendeervloeistof voorzichtig, door de zak heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunten te spoelen. Trek hiervoor een kleine hoeveelheid van de vaccinbevattende suspendeervloeistof op in de injectiespuit. Vul vervolgens langzaam de ampullen en ampulpunten hiermee. Trek de inhoud uit de ampullen en ampulpunten weer op en injecteer deze terug in de zak met suspendeervloeistof.
- Herhaal het ontdooien, openen, overbrengen en spoelen met het benodigde aantal ampullen dat moet worden verdund met de suspendeervloeistof: ofwel 1 ampul van 2000 doses vaccin per 400 ml suspendeervloeistof voor de subcutane toediening, ofwel 4 ampullen van 2000 doses vaccin per 400 ml suspendeervloeistof voor de *in-ovo* toediening.

- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie, klaar voor gebruik. Het moet voorzichtig worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt, binnen maximaal 2 uur. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om een homogene menging van het vaccin te behouden. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Geopende containers met vaccin niet opnieuw gebruiken.

Posologie en toedieningswijze:

Een éénmalige subcutane injectie van 0,2 ml per kip of kalkoen op de leeftijd van 1 dag.

Een éénmalige *in-ovo* injectie van 0,05 ml per kippenei op de 18e dag van bebroeding.

Voor de *in-ovo* toedieningswijze kan een geautomatiseerd eierinjectiesysteem worden gebruikt. Het moet aangetoond zijn dat het apparaat de juiste dosis veilig en effectief kan toedienen. De instructies voor het gebruik van dit apparaat moeten strikt worden gevolgd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD

Het vaccin bevat een recombinante herpesvirus van kalkoenen (HVT) dat het beschermende antigeengen (VP2) van het infectieuze bursale ziektevirus (IBDV) stam Faragher 52/70 en een consensus hemagglutinine-antigeengen van de aviaire influenza virus H5-subtypes tot expressie brengt.

Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen Ziekte van Marek, infectieuze bursaziekte en aviaire influenzavirus van het H5-subtype bij kippen en kalkoenen. Antilichamen tegen MDV, IBDV en AIV kunnen daarom gevonden worden na vaccinatie. Vaccinatie induceert geen ontwikkeling van antilichamen tegen aviaire influenza neuraminidase of virusnucleoproteïne; hierdoor is het mogelijk om gevaccineerde dieren van geïnfecteerde dieren te onderscheiden via commercieel beschikbare diagnostische testen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het concentraat zoals verpakt voor verkoop: 3 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof zoals verpakt voor verkoop: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof.

Gooi ampullen die per ongeluk zijn ontdooid weg. In geen geval opnieuw invriezen.

Bewaar het verdunde vaccin bij een temperatuur beneden 25 °C.

Geopende containers van gereconstitueerde vaccins niet opnieuw gebruiken.

Bewaar de suspenseervloeistof beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat

Één (type I glazen) ampul met 2000 doses vaccin.

Elke ampul wordt geplaatst op dragers die in canisters worden bewaard. De canisters worden vervolgens opgeslagen in containers met vloeibare stikstof.

Suspenseervloeistof

Polyvinylchloride zak van 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml of 2400 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/354/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/11/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN:

Vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie. Er is slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid uitgevoerd, vanwege het gebrek aan uitgebreide gegevens ten aanzien van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIEVEREISTEN:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicobalans, met de volgende frequentie: jaarlijks.

SPECIFIEKE VERPLICHTING TOT AFRONDING VAN MAATREGELEN NA VERGUNNINGVERLENGING TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN

Ten aanzien van deze toestemming onder uitzonderlijke omstandigheden zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, op grond van artikel 25 van Verordening (EU) 2019/6, de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:

Omschrijving	Uiterste datum
De resultaten van real-time stabiliteitsstudies van het vaccin tot 39 maanden dienen voor ten minste twee batches te worden aangeleverd ter bevestiging van de houdbaarheidstermijn van drie jaar. Elke geconstateerde afwijking van de specificaties dient onmiddellijk te worden gemeld aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).	December 2031

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN AMPUL

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2000



3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

ZAK

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins

2. DOELDIERSOORTEN

Kip en kalkoen.

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter die bij het vaccin geleverd is.

Zak:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

**6 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**



Boehringer
Ingelheim

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van het gereconstitueerde vaccin (0,2 ml voor subcutaan gebruik of 0,05 ml voor *in ovo* gebruik):

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoenherpesvirus, stam rHVT-IBD-H5 (levend, celgebonden), die het VP2-eiwitgen van het Infectieuze bursitis virus en het hemagglutininegen van het Aviaire influenzavirus, subtype H5, tot expressie brengt:

$\geq 3,6$ tot $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid.

Concentraat: gele tot rood-roze, opalescente, homogene suspensie.

Suspenseervloeistof: rood-oranje heldere oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kip, kalkoen en geëmbryoneerde kippeneieren.

4. Indicaties voor gebruik

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren:

Voor de actieve immunisatie van ééndagskuikens of 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

Ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met het hoogpathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 24 weken

Kalkoen:

Voor de actieve immunisatie van ééndagskalkoenen:

Ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met het hoogpathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5, inclusief de circulerende clade 2.3.4.4b.

Aanvang van de immuniteit: 50 dagen

Duur van de immuniteit: 100 dagen

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen tegen HVT hadden geen invloed op de bescherming tegen HPAI H5 wanneer het vaccin subcutaan werd toegediend aan eendagskuikens en eendagkalkoenen. Deze invloed is niet onderzocht bij toediening via de *in ovo*-route.

Het effect van maternaal verkregen HPAI H5-antilichamen op het effect van HPAI H5 bescherming bij kippen en kalkoenen is op dit moment nog niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Pas bij alle toedieningsprocedures de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Aangezien het om een levend vaccin gaat, wordt de vaccinstam uitgescheiden door gevaccineerde kippen en kalkoenen en kan deze zich verspreiden naar kalkoenen die ermee in contact komen. Uit veiligheidsonderzoek is gebleken dat de stam veilig is voor kalkoenen. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden genomen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, een veiligheidsbril en laarzen dienen gedragen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel, voor het uitnemen uit vloeibare stikstof, en tijdens zowel het ontdooien als het openen van de ampullen.

Bevroren glazen ampullen kunnen exploderen bij plotselinge temperatuurveranderingen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inademen van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Legvogels:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren, daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de legperiode niet vastgesteld.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan of *in-ovo*.

Voor de *in-ovo* toedieningswijze kan een geautomatiseerd eierinjectiesysteem worden gebruikt. Het moet aangetoond zijn dat het apparaat de juiste dosis veilig en effectief kan toedienen. De instructies voor het gebruik van dit apparaat moeten strikt worden gevolgd.

Subcutane toedieningswijze: Een éénmalige subcutane injectie van 0,2 ml per kip of kalkoen op de leeftijd van 1 dag.

In-ovo toedieningswijze: Een éénmalige *in-ovo* injectie van 0,05 ml per kippenei op de 18e dag van bebroeding.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

- Draag beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en laarzen tijdens het ontgooien en openen van de ampullen. Het hanteren van vloeibare stikstof dient plaats te vinden in een goed geventileerde ruimte.
- Verwijder uitsluitend die ampullen uit de vloeibare stikstof die nodig zijn voor direct gebruik.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel, door beweging in water van 25 °C – 30 °C. Ga onmiddellijk verder met de volgende stap.
- Open de ampullen zodra ze ontdooit zijn op een armlengte-afstand, om de kans op verwondingen te vermijden, mocht een ampul breken.
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontgooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Steek dan voorzichtig de naald door het septum van één van de aanvoerbuisjes van de zak suspenderendvloeistof en trek 2 ml suspenderendvloeistof op.
- Trek vervolgens de volledige inhoud van alle ontgooide ampullen op in de injectiespuit.
- Breng de inhoud van de injectiespuit over in de zak suspenderendvloeistof (de suspenderendvloeistof niet gebruiken als deze troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenderendvloeistof voorzichtig, door de zak heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunten te spoelen. Trek hiervoor een kleine hoeveelheid van de vaccinbevattende suspenderendvloeistof op in de injectiespuit. Vul vervolgens langzaam de ampullen en ampulpunten hiermee. Trek de inhoud uit de ampullen en ampulpunten weer op en injecteer deze terug in de zak met suspenderendvloeistof.
- Herhaal het ontgooien, openen, overbrengen en spoelen met het benodigde aantal ampullen dat moet worden verdund met de suspenderendvloeistof: ofwel 1 ampul van 2000 doses vaccin per 400 ml suspenderendvloeistof voor de subcutane toediening, ofwel 4 ampullen van 2000 doses vaccin per 400 ml suspenderendvloeistof voor de *in-ovo* toediening.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie, klaar voor gebruik. Het moet voorzichtig worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt binnen maximaal 2 uur. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om een homogene menging van het vaccin te behouden. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Geopende containers met vaccin niet opnieuw gebruiken.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof.

Gooi ampullen die per ongeluk zijn ontdooid weg. In geen geval opnieuw invriezen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul na Exp.

Bewaar de suspenseervloeistof beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25 °C.

Geopende containers van verdunde vaccins niet opnieuw gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/354/001

Verpakkingsgrootten:

Concentraat:

Één (type I glas) ampul met 2000 doses vaccin.

Elke ampul wordt geplaatst op dragers die in canisters worden bewaard. De canisters worden vervolgens opgeslagen in containers met vloeibare stikstof.

Suspenseervloeistof:

Polyvinylchloride zak van 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml of 2400 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Suspendeervloeistof:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Frankrijk

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Slovenská republika

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

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. Overige informatie

Het vaccin bevat een recombinante herpesvirus van kalkoenen (HVT) dat het beschermende antigeengen (VP2) van het infectieuze bursale ziektevirus (IBDV) stam Faragher 52/70 en een consensus hemagglutinine-antigeengen van de aviaire influenza virus H5-subtypes tot expressie brengt.

Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen Ziekte van Marek, infectieuze bursale ziekte en aviaire influenza van het subtype H5 bij kippen en kalkoenen. Antilichamen tegen MDV, IBDV en AIV kunnen daarom gevonden worden na vaccinatie. Vaccinatie induceert geen ontwikkeling van antilichamen tegen aviaire influenza neuraminidase of virusnucleoproteïne; hierdoor is het mogelijk om gevaccineerde dieren van geïnfecteerde dieren te onderscheiden via commercieel beschikbare diagnostische testen.