

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml za subkutano uporabo ali 0,05 ml za dajanje v jajčno celico (*in ovo*)) vsebuje:

Učinkovine:

živ puranji herpesvirus, sev rHVT-IBD-H5 (celično vezan), ki izraža gen za protein VP2 virusa bolezni Gumboro in gen za hemaglutinin virusa aviarne influence, podtipa H5:

≥ 3,6 do 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: enota, ki tvori plak (plaque forming unit)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Koncentrat:
dimetilsulfoksid
199 Earle medij
natrijev hidrogenkarbonat
klorovodikova kislina
voda za injekcije
Vehikel:
saharoza
kazein hidrolizat
fenol rdeče, 1-odstotna raztopina
sol
voda za injekcije

Koncentrat: rumena do rdečkasto-rožnata, opalescentna, homogena suspenzija.

Vehikel: rdeče-oranžna, bistra raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci, purani in embrionirana kokošja jajca.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Piščanci in embrionirana kokošja jajca:

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

Za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in virusnega izločanja, ki so posledica okužbe z visoko patogenim virusom aviarne influence (HPAI), podtipa H5, vključno s trenutno razširjenim kladom 2.3.4.4b.

Nastop imunosti:	4 tedni
Trajanje imunosti:	24 tednov

Purani:

Za aktivno imunizacijo enodnevnih puranov:

Za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in virusnega izločanja, ki so posledica okužbe z virusom HPAI, podtipa H5, vključno s trenutno razširjenim kladom 2.3.4.4b.

Nastop imunosti:	50 dni
Trajanje imunosti:	100 dni

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa proti puranjemu herpesvirusu (HVT) niso vplivala na zaščito proti visoko patogenim virusom aviarne influence, podtipa H5, (HPAI H5), ko je bilo cepivo dano subkutano enodnevni piščanec in puranom. Dajanje v jajčno celico (*in ovo*) ni bilo raziskano.

Vpliv maternalnih protiteles proti HPAI H5 na zaščito proti HPAI H5 pri piščancih in puranih še ni bil raziskan.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri vseh postopkih dajanja cepiva ravnajte v skladu s pravili asepse.

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev po cepljenju izloča iz cepljenih piščancev in puranov ter se lahko razširi na purane v stiku. Varnostni preskusi so pokazali, da je sev varen za purane. Potrebni so ustrezni previdnostni ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva med cepljenimi piščanci in purani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom, pred odstranitvijo iz tekočega dušika ter med odtajanjem in odpiranjem ampul, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihavanje tekočega dušika je nevarno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci in purani:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

To zdravilo je namenjeno en dan starim pticam in 18 dni starim embrioniranim kokošjim jajcem, zato varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba ali dajanje v jajčno celico (*in ovo*).

Rekonstitucija cepiva:

- Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice, očala in škornje. S tekočim dušikom ravajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Iz vsebnika s tekočim dušikom vzemite le ampule, ki bodo uporabljene takoj.
- Vsebino ampul hitro odtajajte z mešanjem v vodi pri 25 °C - 30 °C. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
- Ampule odprite takoj, ko se odtalijo, tako da jih držite na razdalji iztegnjenih rok, da preprečite morebitne poškodbe, če se katera od ampul poči.
- Izberite primerno velikost sterilne brizge za odvzem cepiva iz vseh odtajanih ampul, in jo opremite z iglo velikosti 18 G ali večjo.
- Nežno vstavite iglo brizge skozi septum ene od povezovalnih cevk na vreči in potegnite 2 ml vehikla v brizgo.
- Izvlecite celotno vsebino vseh odtajanih ampul v brizgo.
- Vsebino brizge prenesite v vrečo z vehiklom (ne uporabite vehikla, če je moten).
- Nežno zmešajte cepivo z vehiklom, tako, da premikate vrečo naprej in nazaj.
- Pomembno je sprati ampule in vrhove ampul. Da bi to storili, izvlecite majhno količino vehikla v brizgo. Nato z njim počasi napolnite telesa in vrhove ampul z vehiklom. Povlecite vsebino iz teles in vrhov ampul in jo prenesite nazaj v vrečo z vehiklom.
- Ponovite postopke odmrzovanja, odpiranja, prenosa in izpiranja za ustrezno število ampul, ki jih je treba rekonstituirati v vehiklu; bodisi 1 ampula z 2000 odmerki cepiva na 400 ml vehikla za subkutano uporabo bodisi 4 ampule z 2000 odmerki cepiva na 400 ml vehikla za dajanje v jajčno celico (*in ovo*).
- Cepivo je bistra, rdeče-oranžna suspenzija, pripravljena za uporabo. Mešati ga je treba z nežnim premikanjem vreče in uporabiti takoj, v največ dveh urah. Med cepljenjem pogosto onežno brnite vrečo, da se zagotovi homogenost mešanice cepiva. V nobenem primeru cepiva ne zamrzujte. Odprtih vsebnikov cepiva se ne sme ponovno uporabiti.

Odmerjanje in način uporabe:

Enkratno subkutano dajanje 0,2 ml na piščanca ali purana, starega en dan.

Enkratno *in ovo* dajanje 0,05 ml na kokošje jajce, pri 18 dneh embrioniranja.

Za dajanje *in ovo* se lahko uporabi avtomatska injekcijska brizga za injiciranje jajc. Pripomoček mora dokazano varno in učinkovito dovajati ustrezen odmerek. Navodila za uporabo avtomatske brizge je treba strogo upoštevati.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD

Vakcinalni sev je rekombinantni herpesvirus puranov (HVT), ki izraža gen za zaščitni antigen (VP2) virusa Gumborske bolezni (IBDV), seva Faragher 52/70 in konsenzni gen za hemaglutininski antigen virusa aviarnе influence, podtipov H5.

Cepivo pri piščancih in puranih sproži aktivno imunost proti virusom Marekove bolezni, bolezni Gumboro in virusu aviarnе influence, podtipa H5. Po cepljenju je zato mogoče odkriti protitelesa proti MDV, IBDV in AIV. Cepljenje ne povzroči razvoja protiteles proti nevraminidazi ali nukleoproteinu virusa aviarnе influence; zato je mogoče cepljene ptice ločiti od okuženih s komercialno dostopnimi diagnostičnimi testi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti koncentrata v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Cepivo shranjujte v tekočem dušiku.

Zavržite vse ampule, ki so bile pomotoma odtajane. V nobenem primeru se ne sme ponovno zamrzniti.

Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Odprtih vsebnikov rekonstituiranega cepiva se ne sme ponovno uporabiti.

Vehikel shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat

Ena ampula (steklo tipa I), ki vsebuje 2000 odmerkov cepiva.

Vsaka ampula je nameščena na nosilce, ki so shranjeni v posodah. Posode so shranjene v vsebnikih s tekočim dušikom.

Vehikel

Polivinilkloridna vreča, ki vsebuje 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/25/354/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/11/2025.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

IZJEMNE OKOLIŠČINE:

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije. Zaradi pomanjkanja podatkov o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti je bila izvedena le omejena ocena kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: letno.

POSEBNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 25 Uredbe (EU) 2019/6, mora imetnik dovoljenja za promet v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Treba je predložiti rezultate študij stabilnosti cepiva v realnem času, do 39 mesecev, za vsaj dve seriji, da se potrdi 3-letni rok uporabnosti. Vsako odkrito odstopanje od specifikacij je treba nemudoma sporočiti Evropski agenciji za zdravila.	December 2031

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

STEKLENA AMPULA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. KOLIČINA UČINKOVIN

2 000



3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/yyyy}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI ZA VEHIKEL**VREČA****1. IME VEHIKLA**

Vehikel za celično vezana cepiva za perutnino

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši in purani.

3. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Vreča:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer
Ingelheim

7. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml za subkutano uporabo ali 0,05 ml za dajanje v jajčno celico (*in ovo*)) vsebuje:

Učinkovine:

živ puranji herpesvirus, sev rHVT-IBD-H5 (celično vezan), ki izraža gen za protein VP2 virusa bolezni Gumboro in gen za hemaglutinin virusa aviarne influence, podtipa H5:
 $\geq 3,6$ do $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: enota, ki tvori plak (plaque forming unit)

Koncentrat: rumena do rdečkasto-rožnata, opalescentna, homogena suspenzija.

Vehikel: rdeče-oranžna, bistra raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci, purani in embrionirana kokošja jajca.

4. Indikacije

Piščanci in embrionirana kokošja jajca:

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

Za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in virusnega izločanja, ki so posledica okužbe z visoko patogenim virusom aviarne influence (HPAI), podtipa H5, vključno s trenutno razširjenim kladom 2.3.4.4b.

Nastop imunosti:	4 tedni
Trajanje imunosti:	24 tednov

Purani:

Za aktivno imunizacijo enodnevnih puranov:

Za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in virusnega izločanja, ki so posledica okužbe z virusom HPAI, podtipa H5, vključno s trenutno razširjenim kladom 2.3.4.4b.

Nastop imunosti:	50 dni
Trajanje imunosti:	100 dni

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa proti puranjemu herpesvirusu (HVT) niso vplivala na zaščito proti visoko patogenim virusom aviarne influence, podtipa H5, (HPAI H5), ko je bilo cepivo dano subkutano enodnevni piščancem in puranom. Dajanje v jajčno celico (*in ovo*) ni bilo raziskano.

Vpliv maternalnih protiteles proti HPAI H5 na zaščito proti HPAI H5 pri piščancih in puranih še ni bil raziskan.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri vseh postopkih dajanja cepiva ravnajte v skladu s pravili asepse.

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev po cepljenju izloča iz cepljenih piščancev in puranov ter se lahko razširi na purane v stiku. Varnostni preskusi so pokazali, da je sev varen za purane. Potrebni so ustrezni previdnostni ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva med cepljenimi piščanci in purani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom, pred odstranitvijo iz tekočega dušika ter med odtajanjem in odpiranjem ampul, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihavanje tekočega dušika je nevarno.

Ptice v obdobju nesnosti:

To zdravilo je namenjeno en dan starim pticam in 18 dni starim embrioniranim kokošjim jajcem, zato varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Kokoši in purani:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba ali dajanje v jajčno celico (*in ovo*).

Za dajanje *in ovo* se lahko uporabi avtomatska injekcijska brizga za injiciranje jajc. Pripomoček mora dokazano varno in učinkovito dovajati ustrezen odmerek. Navodila za uporabo avtomatske brizge je treba strogo upoštevati.

Subkutano dajanje: enkratni odmerek 0,2 ml na piščanca ali purana, starega en dan.

Dajanje *In ovo*: enkratni odmerek 0,05 ml na kokošje jajce, pri 18 dneh embrioniranja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

- Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice, očala in škornje. S tekočim dušikom ravnajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Iz vsebnika s tekočim dušikom vzemite le ampule, ki bodo uporabljene takoj.
- Vsebino ampul hitro odtajajte z mešanjem v vodi pri 25 °C - 30 °C. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
- Ampule odprite takoj, ko se odtalijo, tako da jih držite na razdalji iztegnjenih rok, da preprečite morebitne poškodbe, če se katera od ampul poči.
- Izberite primerno velikost sterilne brizge za odvzem cepiva iz vseh odtajanih ampul, in jo opremite z iglo velikosti 18 G ali večjo.
- Nežno vstavite iglo brizge skozi septum ene od povezovalnih cevk na vreči in potegnite 2 ml vehikla v brizgo.
- Izvlecite celotno vsebino vseh odtajanih ampul v brizgo.
- Vsebino brizge prenesite v vrečo z vehiklom (ne uporabite vehikla, če je moten).
- Nežno zmešajte cepivo z vehiklom, tako, da premikate vrečo naprej in nazaj.
- Pomembno je sprati ampule in vrhove ampul. Da bi to storili, izvlecite majhno količino vehikla v brizgo. Nato z njim počasi napolnite telesa in vrhove ampul z vehiklom. Povlecite vsebino iz teles in vrhov ampul in jo prenesite nazaj v vrečo z vehiklom.
- Ponovite postopke odmrzovanja, odpiranja, prenosa in izpiranja za ustrezno število ampul, ki jih je treba rekonstituirati v vehiklu; bodisi 1 ampula z 2000 odmerki cepiva na 400 ml vehikla za subkutano uporabo bodisi 4 ampule z 2000 odmerki cepiva na 400 ml vehikla za dajanje v jajčno celico (*in ovo*).
- Cepivo je bistra, rdeče-oranžna suspenzija, pripravljena za uporabo. Mešati ga je treba z nežnim premikanjem vreče in uporabiti takoj, v največ dveh urah. Med cepljenjem pogosto onežno brnite vrečo, da se zagotovi homogenost mešanice cepiva. V nobenem primeru cepiva ne zamrzujte. Odprtih vsebnikov cepiva se ne sme ponovno uporabiti.

10. Karenta

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Cepivo shranjujte v tekočem dušiku.

Zavržite vse ampule, ki so bile pomotoma odtajane. V nobenem primeru se ne sme ponovno zamrzniti. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli po Exp.

Vehikel shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: do 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.
Odprih vsebnikov rekonstituiranega cepiva se ne sme ponovno uporabiti.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/354/001

Velikosti pakiranj:

Koncentrat

Ena ampula (steklo tipa I), ki vsebuje 2000 odmerkov cepiva.

Vsaka ampula je nameščena na nosilce, ki so shranjeni v posodah. Posode so shranjene v vsebnikih s tekočim dušikom.

Vehikel

Polivinilkloridna vreča, ki vsebuje 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Cepivo:

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

Vehikel:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francija

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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 Вiena
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

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

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
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Avstrija
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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 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. Druge informacije

Vakcinalni sev je rekombinantni herpesvirus puranov (HVT), ki izraža gen za zaščitni antigen (VP2) virusa Gumborske bolezni (IBDV), seva Faragher 52/70 in konsenzni gen za hemaglutininski antigen virusa aviarnе influenzae, podtipov H5.

Cepivo pri piščancih in puranih sproži aktivno imunost proti virusom Marekove bolezni, bolezni Gumboro in virusu aviarnе influenzae, podtipa H5. Po cepljenju je zato mogoče odkriti protitelesa proti MDV, IBDV in AIV. Cepljenje ne povzroči razvoja protiteles proti nevraminidazi ali nukleoproteinu virusa aviarnе influenzae; zato je mogoče cepljene ptice ločiti od okuženih s komercialno dostopnimi diagnostičnimi testi.