

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VAXXINACT H5 emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Virus de la influenza aviar, subtipo H5, hemaglutinina (recombinante), al menos.....256 UHA*

*UHA: unidades hemaglutinantes

Adyuvantes:

Aceite de parafina ligero 275,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Oleato de sorbitano
Agua para preparaciones inyectables

Después de agitar, emulsión blanca homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos, patos (Mulard, Pekín y Muscovy) y pavos.

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

Pollos:

Para la inmunización activa de pollos a partir de los 10 días de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir la excreción viral asociada a la infección por influenza aviar altamente patógena (IAAP) relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Para uso en pollos, ya sea como dosis única a partir de los 10 días de edad (por ejemplo, en pollos de engorde) o como vacuna de refuerzo en una pauta de vacunación prime-boost (por ejemplo, en ponedoras y reproductores). Consultar la sección 3.9 del resumen de las características del medicamento.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 semanas después de la vacunación (sin primovacunación con una vacuna vHVT-H5) o 12 semanas después de la vacunación (con primovacunación con una vacuna vHVT-H5).

Patos:

Mulard

Para la inmunización activa de patos Mulard a partir del primer día de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 9 semanas después de la vacunación.

Pekín

Para la inmunización activa de patos Pekín a partir del primer día de edad para reducir la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 7 semanas después de la vacunación.

Muscovy

Para la inmunización activa de patos Muscovy a partir del primer día de edad para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 7 semanas después de la vacunación.

Pavos:

Para la inmunización activa de pavos a partir de los 28 días de edad, después de la primovacunación con una vacuna vHVT-H5, para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 9 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Pollos: no se ha investigado completamente, conforme a los requisitos establecidos, la influencia de la presencia de anticuerpos maternos frente a IAAP H5 sobre la eficacia de la vacuna. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que los anticuerpos maternos pueden reducir la eficacia de la vacuna.

Patos y pavos: no se ha establecido el impacto de la presencia de anticuerpos maternos frente a IAAP H5 sobre la eficacia de la vacuna en patos y en pavos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en la zona de inyección
---	----------------------------------

Patos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en la zona de inyección ^{1,2} , enrojecimiento en la zona de inyección ² , costra en la zona de inyección ²
---	--

¹ Patos Mulard: remite en un plazo de 2 días.

² Patos Muscovy: tamaño máximo de 2,5 cm, remite en un plazo de 7 días (hinchazón y enrojecimiento) o 15 días (costra).

Pavos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en la zona de inyección ³ , enrojecimiento en la zona de inyección ³ , masa en la zona de inyección ³ , engrosamiento en la zona de inyección ³
---	---

³ Tamaño máximo de 1,5 cm, remite en un plazo de 7 días.

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

No ha quedado demostrada 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.

La vacuna debe sacarse de la nevera y esperar a que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Dosis: 0,5 ml por ave.

Inyección subcutánea, tercio medio del cuello.

Pollos:

Pollos a partir de los 10 días de edad (pollos de engorde, ponedoras y reproductores):

Pauta de vacunación de una dosis única: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave.

Pauta de vacunación prime-boost: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave después de la primovacunación realizada a partir del primer día de edad con una vacuna vHVT-H5. Se recomienda un intervalo de 12 semanas entre la primovacunación y la dosis de refuerzo.

Patos:

Patos (Pekín y Muscovy) a partir del primer día de edad: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave y una segunda dosis de 0,5 ml 21 días después.

Patos (Mulard) a partir del primer día de edad: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave y una segunda dosis de 0,5 ml 28 días después.

Pavos:

Pavos a partir de los 28 días de edad: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave después de la primovacunación con una vacuna vHVT-H5 a partir del primer día de edad. El intervalo entre la primovacunación y la dosis de refuerzo no debe ser inferior a 28 días.

Agitar bien antes y durante su uso.

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

No utilizar jeringas con pistones de caucho natural o elastómero de butilo.

El equipo, incluidas las agujas y jeringas, debe esterilizarse antes del uso.

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

Después de la administración de una dosis doble, no se observaron otros signos en los pollos aparte de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”. La seguridad de una sobredosis en patos y pavos no ha quedado establecida.

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: QI01AA23.

Vacuna inactivada de subunidades que contiene la hemaglutinina H5 de la cepa H5N1 del virus de la gripe aviar producida mediante la Tecnología del Sistema de Expresión del Baculovirus (B.E.S.T.).

La vacunación no induce la producción de anticuerpos contra la nucleoproteína o la neuraminidasa y, por lo tanto, se puede implementar una estrategia DIVA (Diferenciación entre Animales Infectados y Vacunados).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 500 ml (1 000 dosis) de polietileno de alta densidad con un cierre de nitrilo sellado con una cápsula de aluminio.

Cada caja de cartón contiene 20 frascos.

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/2/25/356/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

04/12/2025

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>).

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 del principio activo, hasta 15 meses, para al menos 2 lotes con el fin de confirmar el periodo de validez de 15 meses. Cualquier resultado detectado fuera de especificaciones debe comunicarse inmediatamente a la Agencia Europea de Medicamentos.	Abril 2026
Se deben proporcionar los resultados de los estudios de estabilidad en tiempo real de la vacuna, hasta 21 meses (incluyendo resultados de esterilidad), para al menos 2 lotes con el fin de confirmar el periodo de validez de 18 meses asignado. Cualquier resultado detectado fuera de especificaciones debe comunicarse inmediatamente a la Agencia Europea de Medicamentos.	Julio 2026

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Caja de cartón, Frasco de 500 ml (1 000 dosis) × 20****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

VAXXINACT H5 emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Virus de la influenza aviar, subtipo H5, hemaglutinina (recombinante), al menos..... 256 UHA

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 × 500 ml (20 × 1 000 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos, patos (Mulard, Pekín y Muscovy) y pavos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

s.c.

Agitar bien antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/25/356/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**Frasco de 1 000 dosis, 500 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

VAXXINACT H5 emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 0,5 ml:

Virus de la influenza aviar, subtipo H5, hemaglutinina (recombinante), al menos.....256 UHA

500 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Pollos, patos (Mulard, Pekín y Muscovy) y pavos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

s.c.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VAXXINACT H5 emulsión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Virus de la influenza aviar, subtipo H5, hemaglutinina (recombinante), al menos 256 UHA*

*UHA: unidades hemaglutinantes

Adyuvantes:

Aceite de parafina ligero 275,5 mg

Después de agitar, emulsión blanca homogénea.

3. Especies de destino

Pollos, patos (Mulard, Pekín y Muscovy) y pavos.

4. Indicaciones de uso

Pollos:

Para la inmunización activa de pollos a partir de los 10 días de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir la excreción viral asociada a la infección por influenza aviar altamente patógena (IAAP) relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Para uso en pollos, ya sea como dosis única a partir de los 10 días de edad (por ejemplo, en pollos de engorde) o como vacuna de refuerzo en una pauta de vacunación prime-boost (por ejemplo, en ponedoras y reproductores). Consultar la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración” del prospecto.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 semanas después de la vacunación (sin primovacunación con una vacuna vHVT-H5) o 12 semanas después de la vacunación (con primovacunación con una vacuna vHVT-H5).

Patos:

Mulard

Para la inmunización activa de patos Mulard a partir del primer día de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 9 semanas después de la vacunación.

Pekín

Para la inmunización activa de patos Pekín a partir del primer día de edad para reducir la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 7 semanas después de la vacunación.

Muscovy

Para la inmunización activa de patos Muscovy a partir del primer día de edad para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 7 semanas después de la vacunación.

Pavos:

Para la inmunización activa de pavos a partir de los 28 días de edad, después de la primovacunación con una vacuna vHVT-H5, para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 9 semanas después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Pollos: no se ha investigado completamente, conforme a los requisitos establecidos, la influencia de la presencia de anticuerpos maternos frente a IAAP H5 sobre la eficacia de la vacuna. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que los anticuerpos maternos pueden reducir la eficacia de la vacuna.

Patos y pavos: no se ha establecido el impacto de la presencia de anticuerpos maternos frente a IAAP H5 sobre la eficacia de la vacuna en patos y en pavos.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada 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.

Sobredosificación:

Después de la administración de una dosis doble, no se observaron otros signos en los pollos aparte de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”. La seguridad de una sobredosis en patos y pavos no ha quedado establecida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados): Reacción en la zona de inyección.

Patos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados): Hinchazón en la zona de inyección^{1,2}, enrojecimiento en la zona de inyección², costra en la zona de inyección².

¹ Patos Mulard: remite en un plazo de 2 días.

² Patos Muscovy: tamaño máximo de 2,5 cm, remite en un plazo de 7 días (hinchazón y enrojecimiento) o 15 días (costra).

Pavos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Hinchazón en la zona de inyección³, enrojecimiento en la zona de inyección³, masa en la zona de inyección³, engrosamiento en la zona de inyección³.

³ Tamaño máximo de 1,5 cm, remite en un plazo de 7 días.

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 (s.c.).

La vacuna debe sacarse de la nevera y esperar a que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Dosis: 0,5 ml por ave.

Inyección subcutánea, tercio medio del cuello.

Pollos:

Pollos a partir de los 10 días de edad (pollos de engorde, ponedoras y reproductores):

Pauta de vacunación de una dosis única: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave.

Pauta de vacunación prime-boost: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave después de la primovacunación realizada a partir del primer día de edad con una vacuna vHVT-H5. Se recomienda un intervalo de 12 semanas entre la primovacunación y la dosis de refuerzo.

Patos:

Patos (Pekín y Muscovy) a partir del primer día de edad: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave y una segunda dosis de 0,5 ml 21 días después.

Patos (Mulard) a partir del primer día de edad: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave y una segunda dosis de 0,5 ml 28 días después.

Pavos:

Pavos a partir de los 28 días de edad: Administrar una dosis de 0,5 ml por ave después de la primovacunación con una vacuna vHVT-H5 a partir del primer día de edad. El intervalo entre la primovacunación y la dosis de refuerzo no debe ser inferior a 28 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes y durante su uso.

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

No utilizar jeringas con pistones de caucho natural o elastómero de butilo.

El equipo, incluidas las agujas y jeringas, debe esterilizarse antes del uso.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “Exp”.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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/2/25/356/001

Frasco de 500 ml (1 000 dosis), caja de cartón con 20 frascos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

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:

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

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

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 Vinn
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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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 Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Información adicional

Vacuna inactivada de subunidades que contiene la hemaglutinina H5 de la cepa H5N1 del virus de la gripe aviar producida mediante la Tecnología del Sistema de Expresión del Baculovirus (B.E.S.T.).

La vacunación no induce la producción de anticuerpos contra la nucleoproteína o la neuraminidasa y, por lo tanto, se puede implementar una estrategia DIVA (Diferenciación entre Animales Infectados y Vacunados).