

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VAXXINACT H5 injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 0,5 ml dose vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Fugleinfluenzavirus, subtype H5, hemagglutinin (rekombinant), minst 256 HAU*

*HAU: haemagglutination units

Adjuvanter:

Lett parafinolje 275,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Vann til injeksjonsvæsker

Homogen hvit emulsjon etter omrysting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling, and (Mulard, Pekinand og Moskusand) og kalkun.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Kylling:

Aktiv immunisering av kyllinger fra 10 dagers alder for å forhindre dødelighet, kliniske tegn og redusere virusutskillelse forbundet med høypatogen fugleinfluenza (HPAI)-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Til bruk hos kyllinger enten som enkeltdose fra 10 dagers alder (f.eks. hos broilere) eller som en boostervaksine i et vaksinasjonsprogram med forbehandling og booster (f.eks. hos verpe- og avlskyllinger). Se punkt 3.9 i preparatomtalen.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 6 uker etter vaksinasjon (uten forbehandling med en vHVT-H5-vaksine) eller 12 uker etter vaksinasjon (med forbehandling med en vHVT-H5-vaksine).

And:

Mulard

Aktiv immunisering av Mulard-ender fra 1 dages alder for å forhindre dødelighet, kliniske tegn og redusere virusutskillelse forbundet med HPAI-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 14 dager etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: 9 uker etter vaksinasjon.

Pekinand

Aktiv immunisering av Pekinender fra 1 dags alder for å redusere virusutskillelse forbundet med HPAI-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: 7 uker etter vaksinasjon.

Moskusand

Aktiv immunisering av Moskusender fra 1 dags alder for å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse forbundet med HPAI-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: 7 uker etter vaksinasjon.

Kalkun:

Aktiv immunisering av kalkuner fra 28 dagers alder, etter forbehandling med en vHVT-H5-vaksine, for å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse forbundet med HPAI-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: 9 uker etter vaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Kylling: virkningen av forekomst av HPAI H5-antistoffer av maternelt opphav på vaksineeffekt er ikke undersøkt fullt ut i henhold til kravene, men tilgjengelige data indikerer at antistoffer av maternelt opphav kan redusere vaksineeffekt.

And og kalkun: virkningen av forekomst av HPAI H5-antistoffer av maternelt opphav på vaksineeffekt er ikke klarlagt hos ender eller kalkuner.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilstikt injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet
---	------------------------------

And:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ^{1,2} , rødhet på injeksjonsstedet ² , skorpe på injeksjonsstedet ²
---	--

¹ Mulard-and: opphører innen 2 dager.

² Moskusand: maksimal størrelse 2,5 cm, opphører innen 7 dager (hevelse og rødhet) eller 15 dager (skorpe).

Kalkun:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ³ , rødhet på injeksjonsstedet ³ , klump på injeksjonsstedet ³ , fortykkelse på injeksjonsstedet ³
---	--

³ Maksimal størrelse 1,5 cm, opphører innen 7 dager.

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Subkutan bruk.

Vaksinen skal tas ut av kjøleskap slik at den oppnår romtemperatur før bruk.

Dose: 0,5 ml per fugl.
Subkutan injeksjon, midtre tredjedel av hals.

Kylling:

Kyllinger fra 10 dagers alder (broilere, verpe- og avlskyllinger):
Vaksinasjonsprogram med enkeltdose: Gi én dose på 0,5 ml per fugl.
Vaksinasjonsprogram med forbehandling og booster: Gi én dose på 0,5 ml per fugl etter forbehandling fra 1 dags alder med en vHVT-H5-vaksine. Det anbefales et intervall på 12 uker mellom forbehandling og booster.

And:

Ender (Pekinender og Moskusender) fra 1 dags alder: Gi én dose på 0,5 ml per fugl og en andre dose på 0,5 ml 21 dager senere.

Ender (Mulard) fra 1 dags alder: Gi én dose på 0,5 ml per fugl og en andre dose på 0,5 ml 28 dager senere.

Kalkun:

Kalkuner fra 28 dagers alder: Gi én dose på 0,5 ml per fugl etter forbehandling med en vHVT-H5-vaksine fra 1 dags alder. Intervallet mellom forbehandling og booster skal ikke være kortere enn 28 dager.

Rystes godt før og under bruk.
Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.
Bruk ikke sprøyter med stempel av naturgummi eller butylelastomer.
Utstyr, inkludert kanyler og sprøyter skal være sterile før bruk.

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

Ingen andre tegn enn de som er rapportert i punktet "Bivirkninger" ble observert hos kyllinger etter tilførsel av en dobbel dose. Sikkerhet ved en overdosering er ikke klarlagt hos ender og kalkuner.

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

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

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AA23

Inaktivert subenhetsvaksine inneholdende hemagglutinin H5 fra fugleinfluenzavirus H5N1-stamme produsert med Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Vaksinasjon induserer ikke produksjon av antistoffer mot nukleoprotein eller neuraminidase, og det er derfor mulig å skille infiserte fra vaksinerte dyr med en DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals)-strategi.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

500 ml (1 000 doser) flaske av høytetthetspolyetylen med nitrillukking forseget med aluminiumshette.
Hver eske inneholder 20 flasker.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/356/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/12/2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER:

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

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKKE KRAV VEDRØRENDE LEGEMIDDELOVERVÅKING:

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

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

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

Beskrivelse	Forfallsdato
Resultater fra sanntids stabilitetsstudier for virkestoffet, opptil 15 måneder, skal leveres for minst 2 batcher for å bekrefte angitt 15 måneders holdbarhet. Eventuelle resultater utenfor spesifikasjonene eller bivirkningstrender skal kommuniseres umiddelbart til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).	April 2026
Resultater fra sanntids stabilitetsstudier for vaksinen, opptil 21 måneder (inkludert sterilitetsresultater), skal leveres for minst 2 batcher for å bekrefte angitt 18 måneders holdbarhet. Eventuelle resultater utenfor spesifikasjonene eller bivirkningstrender skal kommuniseres umiddelbart til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).	Juli 2026

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske, flaske med 500 ml (1 000 doser) x 20

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VAXXINACT H5 injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 0,5 ml dose inneholder:

Fugleinfluenzavirus, subtype H5, hemagglutinin (rekombinant), minst

256 HAU*

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 x 500 ml (20 x 1 000 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling, and (Mulard, Pekinand og Moskusand) og kalkun.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

s.c.

Rystes godt før bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter åpning brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/356/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

1 000 doser flaske, 500 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VAXXINACT H5 injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 0,5 ml dose:

Fugleinfluenzavirus, subtype H5, hemagglutinin (rekombinant), minst

256 HAU*

500 ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling, and (Mulard, Pekinand og Moskusand) og kalkun.

4. TILFØRSELSVEIER

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter åpning brukes umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

VAXXINACT H5 injeksjonsvæske, emulsjon

2. Innholdsstoffer

Hver 0,5 ml dose vaksine inneholder:

Virkestoff:

Fugleinfluenzavirus, subtype H5, hemagglutinin (rekombinant), minst

256 HAU*

*HAU: *haemagglutination units*

Adjuvans:

Lett parafinolje

275,5 mg

Homogen hvit emulsjon etter omrysting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling, and (Mulard, Pekinand og Moskusand) og kalkun.

4. Indikasjoner for bruk

Kylling:

Aktiv immunisering av kyllinger fra 10 dagers alder for å forhindre dødelighet, kliniske tegn og redusere virusutskillelse forbundet med høypatogen fugleinfluenza (HPAI)-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Til bruk hos kyllinger enten som enkeltdose fra 10 dagers alder (f.eks. hos broilere) eller som en boostervaksine i et vaksinasjonsprogram med forbehandling og booster (f.eks. hos verpe- og avlskyllinger). Se avsnittet "Dosering for hver mållart, tilførselsveier og tilførselsmåte".

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 6 uker etter vaksinasjon (uten forbehandling med en vHVT-H5-vaksine) eller 12 uker etter vaksinasjon (med forbehandling med en vHVT-H5-vaksine).

And:

Mulard

Aktiv immunisering av Mulard-ender fra 1 dages alder for å forhindre dødelighet, kliniske tegn og redusere virusutskillelse forbundet med HPAI-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 14 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 9 uker etter vaksinasjon.

Pekinand

Aktiv immunisering av Pekinender fra 1 dages alder for å redusere virusutskillelse forbundet med HPAI-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 7 uker etter vaksinasjon.

Moskusand

Aktiv immunisering av Moskusender fra 1 dags alder for å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse forbundet med HPAI-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 7 uker etter vaksinasjon.

Kalkun:

Aktiv immunisering av kalkuner fra 28 dagers alder, etter forbehandling med en vHVT-H5-vaksine, for å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse forbundet med HPAI-infeksjon relatert til H5, inkludert sirkulerende klade 2.3.4.4b.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 9 uker etter vaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Kylling: virkningen av forekomst av HPAI H5-antistoffer av maternelt opphav på vaksineeffekt er ikke undersøkt fullt ut i henhold til kravene, men tilgjengelige data indikerer at antistoffer av maternelt opphav kan redusere vaksineeffekt.

And og kalkun: virkningen av forekomst av HPAI H5-antistoffer av maternelt opphav på vaksineeffekt er ikke klarlagt hos ender eller kalkuner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering:

Ingen andre tegn enn de som er rapportert i avsnittet "Bivirkninger" ble observert hos kyllinger etter tilførsel av en dobbel dose. Sikkerhet ved en overdosering er ikke klarlagt hos ender og kalkuner.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

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

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Kylling:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): Reaksjon på injeksjonsstedet.

And:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): Hevelse på injeksjonsstedet^{1,2}, rødhet på injeksjonsstedet², skorpe på injeksjonsstedet².

¹ Mulard-and: opphører innen 2 dager.

² Moskusand: maksimal størrelse 2,5 cm, opphører innen 7 dager (hevelse og rødhet) eller 15 dager (skorpe).

Kalkun:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): Hevelse på injeksjonsstedet³, rødhet på injeksjonsstedet³, klump på injeksjonsstedet³, fortykkelse på injeksjonsstedet³.

³ Maksimal størrelse 1,5 cm, opphører innen 7 dager.

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

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Subkutan bruk (s.c.).

Vaksinen skal tas ut av kjøleskap slik at den oppnår romtemperatur før bruk.

Dose: 0,5 ml per fugl.

Subkutan injeksjon, midtre tredjedel av hals.

Kylling:

Kyllinger fra 10 dagers alder (broilere, verpe- og avlskyllinger):

Vaksinasjonsprogram med enkeltdose: Gi én dose på 0,5 ml per fugl.

Vaksinasjonsprogram med forbehandling og booster: Gi én dose på 0,5 ml per fugl etter forbehandling fra 1 dages alder med en vHVT-H5-vaksine. Det anbefales et intervall på 12 uker mellom forbehandling og booster.

And:

Ender (Pekinender og Moskusender) fra 1 dags alder: Gi én dose på 0,5 ml per fugl og en andre dose på 0,5 ml 21 dager senere.

Ender (Mulard) fra 1 dags alder: Gi én dose på 0,5 ml per fugl og en andre dose på 0,5 ml 28 dager senere.

Kalkun:

Kalkuner fra 28 dagers alder: Gi én dose på 0,5 ml per fugl etter forbehandling med en vHVT-H5-vaksine fra 1 dags alder. Intervallet mellom forbehandling og booster skal ikke være kortere enn 28 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rystes godt før og under bruk.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Bruk ikke sprøyter med stempel av naturgummi eller butylelastomer.

Utstyr, inkludert kanyler og sprøyter skal være sterile før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

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

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

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

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

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/356/001

500 ml (1 000 doser) flaske, eske med 20 flasker.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker(e) ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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

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. Ytterligere informasjon

Inaktivert subenhetsvaksine inneholdende hemagglutinin H5 fra fugleinfluensavirus H5N1-stamme produsert med Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Vaksinasjon induserer ikke produksjon av antistoffer mot nukleoprotein eller neuraminidase, og det er derfor mulig å skille infiserte fra vaksinerte dyr med en DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals)-strategi.