

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectormune HVT-AIV koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji (0,2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Herpeswirus indyków, szczep rHVT/AI-H5 (FC126, związany z komórką), z ekspresją genu hemaglutyniny wirusa ptasiej grypy podtypu H5, żywy: 2500 – 12 000 PFU¹.

¹ PFU – jednostka tworząca łysinkę

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat: EMEM L-glutamina Sodu wodorowęglan HEPES Surowica bydlęca Dimetylosulfotlenek Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik: Sacharoza Hydrolizat kazeiny Sorbitol Dipotasu wodorofosforan Potasu diwodorofosforan Czerwień fenolowa Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: pomarańczowo-żółtawa półprzezroczysta zamrożona zawiesina.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, pomarańczowy do czerwonego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych oraz wydalania wirusa w wyniku zakażenia wirusem wysoce zjadliwej grypy ptaków (HPAI), podtypu H5.

Czas powstania odporności: 2 tydzień życia.

Czas trwania odporności: 19 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Chociaż nie wykazano rozprzestrzeniania się wirusa między kurczętami, dane dotyczące podobnych szczepionek opartych na tym samym wektorze HVT sugerują, że zaszczone kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 46 dni po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu kurcząt z obniżoną odpornością i nieszczepionych z kurczętami szczepionymi. Szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że wydany szczep szczepionkowy nie jest szkodliwy dla indyków. Należy jednak podjąć odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne, okulary i buty.
Zamrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury.
Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne. Ciekły azot należy przechowywać i stosować wyłącznie w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: kury.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Pojedyncze wstrzyknięcie 0,2 ml na kurczę. Szczepionkę można podawać za pomocą strzykawki automatycznej.

Tabela 1. Tabela przeglądowa pokazująca zalecane możliwości rozcieńczeń różnych wielkości opakowań

Wielkości ampulek szczepionki (Liczba ampulek szczepionki pomnożona przez potrzebne dawki)	Wielkości rozpuszczalnika (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki odnośnie sposobów podawania. Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami bezpieczeństwa i ostrożności przy obchodzeniu się z ciekłym azotem, aby zapobiec obrażeniom ciała.

Przygotowanie zawiesiny szczepionki do wstrzykiwań:

1. Po dopasowaniu odpowiedniej wielkości dawki szczepionki w ampułkach do wielkości opakowania rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C
4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
5. Po otwarciu ampułki, za pomocą igły o rozmiarze co najmniej 18G, powoli pobrać zawartość do 5 ml sterylnej strzykawki, zawierającej już 2 ml rozpuszczalnika.
6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki w celu przepłukania ampułki. Popłuczyny z ampułki wstrzyknąć delikatnie do worka z rozpuszczalnikiem. Czynność powtórzyć raz lub dwa razy.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.
9. Należy upewnić się, że zawiesina szczepionki jest regularnie w delikatny sposób mieszana podczas sesji szczepień, aby zagwarantować, że zawiesina szczepionki pozostanie jednorodna.

Czynności opisane w punktach 2 do 7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampulek do rozmrożenia. Szczepionkę podawać natychmiast, powoli mieszając od czasu do czasu w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w ciągu 2 godzin.

Szczepionka po rekonstytucji jest klarowną, czerwoną zawiesiną do wstrzykiwań.

Usunąć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu.

Nie zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu maksymalnej 4-krotnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych objawów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD

Szczepionka wywołuje czynną odporność przeciw wysoce zjadliwej ptasiej grypie H5 i chorobie Mareka u kurcząt.

Szczepionka zawiera związany z komórką, żywy rekombinowany herpeswirus indyka (HVT, wirus choroby Mareka serotyp 3), który jest genetycznie zmodyfikowany w celu ekspresji hemaglutyniny 5 (HA) HPAIV.

Ponieważ szczepionka ta wywołuje jedynie przeciwciała przeciw białku H5 HPAI, zastosowanie odpowiednich narzędzi diagnostycznych pozwala na odróżnienie zwierząt zakażonych od zaszczepionych (DIVA).

Czas utrzymywania się odporności wynosi 19 tygodni po szczepieniu, co wykazano dla kładu 2.2.1 i poparto danymi bibliograficznymi.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania (Cevac Solvent Poultry) z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

Jedna szklana ampulka typu I zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki.

Ampułki są umieszczane na stelażach zaopatrzonych w etykietkę wskazującą numer serii i liczbę dawek.

Stelaże z ampułkami są przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worek z polichlorku winylu zawierający 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml w indywidualnym opakowaniu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/335/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/03/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SZCZEGÓŁOWE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
Dostarczenie dodatkowych danych dotyczących stabilności podczas stosowania, wygenerowanych dla tej szczepionki.	Czerwiec 2025
Badania czasu trwania odporności: wyniki badań prowokacyjnych, które zostały zainicjowane przez wnioskodawcę, powinny zostać dostarczone tak szybko, jak to możliwe.	Grudzień 2025
Dostarczenie pełnych danych dotyczących stabilności dla jednej serii kontrolowanej w Europie, w tym wyników dotyczących wyglądu i sterylności na koniec okresu obserwacji.	Listopad 2026

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułki z zawieszką 1000, 2000 lub 4000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectormune HVT-AIV

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

rHVT/AIV H5

3. NUMER SERII

Lot {numer}

1000 dawek

2000 dawek

4000 dawek

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)
ROZPUSSZCZALNIKA**

Worki z rozpuszczalnikiem 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Solvent Poultry

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy
lub
Ceva Santé Animale

7. NUMER SERII

Lot {numer}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vectormune HVT-AIV koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji (0,2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Herpeswirus indyków, szczep rHVT/AI-H5 (FC126, związany z komórką), z ekspresją genu hemaglutyniny wirusa ptasiej grypy podtypu H5, żywy: 2500 – 12 000 PFU¹.

¹ PFU – jednostka tworząca łąsinę

Koncentrat: pomarańczowo-żółtawa półprzezroczysta zamrożona zawiesina.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, pomarańczowy do czerwonego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych oraz wydalania wirusa w wyniku zakażenia wirusem wysoce zjadliwej grypy ptaków (HPAI), podtypu H5.

Czas powstania odporności: 2 tydzień życia.

Czas trwania odporności: 19 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Chociaż nie wykazano rozprzestrzeniania się wirusa między kurczętami, dane dotyczące podobnych szczepionek opartych na tym samym wektorze HVT sugerują, że zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 46 dni po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu kurcząt z obniżoną odpornością i nieszczepionych z kurczętami szczepionymi. Szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że wydalaný szczep szczepionkowy nie jest szkodliwy dla indyków. Należy jednak podjąć odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne, okulary i buty.
Zamrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury.
Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne. Ciekły azot należy przechowywać i stosować wyłącznie w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie

Przedawkowanie:
Po podaniu maksymalnej 4-krotnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych objawów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania (Cevac Solvent Poultry) z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.
Pojedyncze wstrzyknięcie 0,2 ml na kurczę. Szczepionkę można podawać za pomocą strzykawki automatycznej.

Tabela 1. Tabela przeglądowa pokazująca zalecane możliwości rozcieńczeń różnych wielkości opakowań

Wielkości ampulek szczepionki (Liczba ampulek szczepionki pomnożona przez potrzebne dawki)	Wielkości rozpuszczalnika (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki odnośnie sposobów podawania. Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami bezpieczeństwa i ostrożności przy obchodzeniu się z ciekłym azotem, aby zapobiec obrażeniom ciała.

Przygotowanie zawiesiny szczepionki do wstrzykiwań:

- Po dopasowaniu odpowiedniej wielkości dawki szczepionki w ampułkach do wielkości opakowania rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
- Pobrać 2 ml rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki.
- Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C
- Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po otwarciu ampułki, za pomocą igły o rozmiarze co najmniej 18G, powoli pobrać zawartość do 5 ml sterylnej strzykawki, zawierającej już 2 ml rozpuszczalnika.
- Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
- Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki w celu przepłukania ampułki. Popłuczyny z ampułki wstrzyknąć delikatnie do worka z rozpuszczalnikiem. Czynność powtórzyć raz lub dwa razy.
- Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.
- Należy upewnić się, że zawiesina szczepionki jest regularnie w delikatny sposób mieszana podczas sesji szczepień, aby zagwarantować, że zawiesina szczepionki pozostanie jednorodna.

Czynności opisane w punktach 2 do 7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampulek do rozmrożenia. Szczepionkę podawać natychmiast, powoli mieszając od czasu do czasu w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w ciągu 2 godzin.

Szczepionka po rekonstytucji jest klarowną, czerwoną zawiesiną do wstrzykiwań.

Usunąć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu.

Nie zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na ampule po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/335/001-003

Koncentrat:

Szklana ampułka 2 ml, zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki.

Rozpuszczalnik:

Worek z polichloru winylu zawierający 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml w indywidualnym opakowaniu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francja

Tel.: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Węgry

17. Inne informacje

Szczepionka wywołuje czynną odporność przeciwko wysoce zjadliwej ptasiej grypie H5 i chorobie Mareka u kurcząt. Po szczepieniu można zatem wykryć przeciwciała przeciw MDV i AIV.

Ponieważ szczepionka ta wywołuje jedynie przeciwciała przeciw białku H5 HPAI, zastosowanie odpowiednich narzędzi diagnostycznych pozwala na odróżnienie zwierząt zakażonych od zaszczepionych (DIVA).

Czas utrzymywania się odporności wynosi 19 tygodni po szczepieniu, co wykazano dla kładu 2.2.1 i poparto danymi bibliograficznymi.