

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VAXXINACT H5 injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 0,5 ml dos av vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Aviärt influensavirus, subtyp H5, hemagglutinin (rekombinant), minst..... 256 HAE*

*HAE: hemagglutinationsenheter

Adjuvans:

Lättflytande paraffin.....275,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Vatten för injektionsvätskor

Homogen vit emulsion efter omskakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Tamhöns, tamanka (mulard-, peking- och myskanka) och kalkon.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Tamhöns:

Aktiv immunisering av tamhöns från 10 dagars ålder för att förebygga dödlighet, kliniska tecken och minska virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpatogent aviärt influensavirus (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) typ H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

För användning till tamhöns antingen som engångsdos från 10 dagars ålder (tex. för slaktkyckling) eller som ett boostervaccin i ett grund- och boostervaccinationsprogram (t.ex. för värp- och avelshöns). Se avsnitt 3.9 i produktresumén.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: 6 veckor efter vaccinering (utan grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin) eller 12 veckor efter vaccinering (med grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin).

Tamanka:

Mulardanka

Aktiv immunisering av mulardankor i åldern 1 dag eller äldre för att förebygga dödlighet, kliniska tecken och minska virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpatogent aviärt influensavirus typ H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 14 dagar efter vaccinering.
Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccinering.

Pekinganka

Aktiv immunisering av pekingankor i åldern 1 dag eller äldre för att minska virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpatoget aviärt influensavirus typ H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccinering.
Immunitetens varaktighet: 7 veckor efter vaccinering.

Myskanka

Aktiv immunisering av myskankor i åldern 1 dag eller äldre för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpatoget aviärt influensavirus typ H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccinering.
Immunitetens varaktighet: 7 veckor efter vaccinering.

Kalkon:

Aktiv immunisering av kalkoner från 28 dagars ålder, efter grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin, för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpatoget aviärt influensavirus typ H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccinering.
Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccinering.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Tamhöns: inverkan av maternella HPAI H5 antikroppar på vaccinets effekt har inte studerats fullt ut i enlighet med gällande dokumentationskrav, men tillgängliga data tyder på att maternella antikroppar kan minska vaccinets effekt.

Tamanka och kalkon: inverkan av maternella HPAI H5 antikroppar på vaccinets effekt har inte fastställts hos tamankor eller kalkoner.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Tamhöns:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktioner vid injektionsstället.
--	-----------------------------------

Tamanka:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ^{1,2} , rodnad vid injektionsstället ² , skorvbildning vid injektionsstället ²
--	--

¹ Mulardankor: försvinner inom 2 dagar.

² Myskankor: storlek högst 2,5 cm, försvinner inom 7 dagar (svullnad och rodnad) eller inom 15 dagar (skorv).

Kalkon:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ³ , rodnad vid injektionsstället ³ , knöl vid injektionsstället ³ , förtjockning vid injektionsstället ³
--	---

³ Storlek högst 1,5 cm, försvinner inom 7 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan användning.

Ta ut vaccinet ur kylskåpet och låt det uppnå rumstemperatur före användning.

Dos: 0,5 ml per fågel.

Subkutan injektion, i den mellersta tredjedelen av halsen.

Tamhöns:

Tamhöns (slaktkyckling, värp- och avelshöns) från åldern 10 dagar och äldre:

Vaccinationsprogram med en engångsdos: Ge en dos om 0,5 ml per fågel.

Grund- och boostervaccinationsprogram: Ge en dos om 0,5 ml per fågel efter grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin från 1 dags ålder. Som intervall mellan grund- och boosterdos rekommenderas 12 veckor.

Tamanka:

Tamanka (peking- och myskanka) 1 dag och äldre: Ge en dos om 0,5 ml per fågel och en andra dos om 0,5 ml efter 21 dagar.

Tamanka (mulard) 1 dag och äldre: Ge en dos om 0,5 ml per fågel och en andra dos om 0,5 ml efter 28 dagar.

Kalkon:

Kalkon 28 dagar och äldre: Ge en dos om 0,5 ml per fågel efter grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin från 1 dags ålder. Som intervall mellan grund- och boosterdos rekommenderas 28 dagar.

Skaka väl före och under användning.

Tillämpa sedvanlig aseptisk teknik.

Använd inte sprutor med kolv av naturgummi eller butylelastomer.

Tillbehör såsom nålar och sprutor måste vara sterila före användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga ytterligare reaktioner utöver de som nämns i avsnittet ”Biverkningar” observerades hos tamhöns som fick dubbel dos. Säkerhet av en överdosering har inte fastställts hos tamankor och kalkoner.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AA23.

Inaktiverat subenhetsvaccin innehållande hemagglutinin H5 av aviärt influensavirus H5N1-stam framställt på Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Vaccinering ger inte upphov till produktion av antikroppar mot nukleoprotein eller neuraminidas och därför kan en DIVA-strategi (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) tillämpas.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

500 ml (1 000 doser) i en flaska av högdensitetspolyeten med nitrilförslutning och förseglad med aluminiumlock.

En kartong innehåller 20 flaskor.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/356/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

04/12/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

UNDANTAGSFALL:

Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt saknas.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: årligen.

SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande” i artikel 25 i förordning (EU) nr 2019/6, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
Resultaten från stabilitetsstudier i realtid för det verksamma ämnet, upp till 15 månader, bör redovisas för minst 2 tillverkningssatser för att bekräfta den godkända hållbarhetstiden på 15 månader. Alla resultat utanför specifikationen eller negativa trender ska omedelbart meddelas Europeiska läkemedelsmyndigheten.	April 2026
Resultaten från stabilitetsstudier i realtid för vaccinet, upp till 21 månader (inklusive sterilitetsresultat), ska redovisas för minst 2 tillverkningssatser för att bekräfta den godkända hållbarhetstiden på 18 månader. Alla resultat utanför specifikationen eller negativa trender ska omedelbart meddelas Europeiska läkemedelsmyndigheten.	Juli 2026

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, flaska med 500 ml (1 000 doser) x 20

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VAXXINACT H5 injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 0,5 ml dos innehåller:

Aviärt influensavirus, subtyp H5, hemagglutinin (rekombinant), minst..... 256 HAE

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 x 500 ml (20 x 1 000 doser)

4. DJURSLAG

Tamhöns, tamanka (mulard-, peking- och myskanka) och kalkon.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

s.c.

Skaka väl före användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad innerförpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/356/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Flaska med 1 000 doser, 500 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

VAXXINACT H5 injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 0,5 ml dos:

Aviärt influensavirus, subtyp H5, hemagglutinin (rekombinant), minst..... 256 HAE

500 ml

3. DJURSLAG

Tamhöns, tamanka (mulard-, peking- och myskanka) och kalkon.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

s.c.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad innerförpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

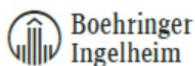
Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

VAXXINACT H5 injektionsvätska, emulsion

2. Sammansättning

Varje 0,5 ml dos av vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Aviärt influensavirus, subtyp H5, hemagglutinin (rekombinant), minst..... 256 HAE*

*HAE: hemagglutinationsenheter

Adjuvans:

Lättflytande paraffin.....275,5 mg

Homogen vit emulsion efter omskakning.

3. Djurslag

Tamhöns, tamanka (mulard-, peking- och myskanka) och kalkon.

4. Användningsområden

Tamhöns:

Aktiv immunisering av tamhöns från 10 dagars ålder för att förebygga dödlighet, kliniska tecken och minska virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpätagent aviärt influensavirus (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) typ H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

För användning till tamhöns antingen som engångsdos från 10 dagars ålder (tex. för slaktkyckling) eller som ett boostervaccin i ett grund- och boostervaccinationsprogram (t.ex. för värp- och avelshöns). Se avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: 6 veckor efter vaccinering (utan grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin) eller 12 veckor efter vaccinering (med grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin).

Tamanka:

Mulardanka

Aktiv immunisering av mulardankor i åldern 1 dag eller äldre för att förebygga dödlighet, kliniska tecken och minska virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpätagent aviärt influensavirus typ H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 14 dagar efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccinering.

Pekinganka

Aktiv immunisering av pekingankor i åldern 1 dag eller äldre för att minska virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpätagent aviärt influensavirus typ H5, inklusive cirkulerande klad 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccinering.
Immunitetens varaktighet: 7 veckor efter vaccinering.

Myskanka

Aktiv immunisering av myskankor i åldern 1 dag eller äldre för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpåtagent aviärt influensavirus typ H5, inklusive cirkulerande kladd 2.3.4.4b.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccinering.
Immunitetens varaktighet: 7 veckor efter vaccinering.

Kalkon:

Aktiv immunisering av kalkoner från 28 dagars ålder, efter grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin, för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring i samband med infektion orsakad av högpåtagent aviärt influensavirus typ H5, inklusive cirkulerande kladd 2.3.4.4b

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccinering.
Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccinering.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Tamhöns: inverkan av maternella HPAI H5 antikroppar på vaccinets effekt har inte studerats fullt ut i enlighet med gällande dokumentationskrav, men tillgängliga data tyder på att maternella antikroppar kan minska vaccinets effekt.

Tamanka och kalkon: inverkan av maternella HPAI H5 antikroppar på vaccinets effekt har inte fastställts hos tamankor eller kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injiceras och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Äggläggning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga ytterligare reaktioner utöver de som nämns i avsnittet "Biverkningar" observerades hos tamhöns som fick dubbel dos. Säkerhet av en överdosering har inte fastställts hos tamankor och kalkoner.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Tamhöns:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): Reaktioner vid injektionsstället.

Tamanka:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): Svullnad vid injektionsstället^{1,2}, rodnad vid injektionsstället², skorbildning vid injektionsstället².

¹ Mulardankor: försvinner inom 2 dagar.

² Myskankor: storlek högst 2,5 cm, försvinner inom 7 dagar (svullnad och rodnad) eller inom 15 dagar (skorv).

Kalkon:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): Svullnad vid injektionsstället³, rodnad vid injektionsstället³, knöl vid injektionsstället³, förtjockning vid injektionsstället³.

³ Storlek högst 1,5 cm, försvinner inom 7 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan användning (s.c.).

Ta ut vaccinet ur kylskåpet och låt det uppnå rumstemperatur före användning.

Dos: 0,5 ml per fågel.

Subkutan injektion (under huden), i den mellersta tredjedelen av halsen.

Tamhöns:

Tamhöns (slaktyckling, värp- och avelshöns) från åldern 10 dagar och äldre:

Vaccinationsprogram med en engångsdos: Ge en dos om 0,5 ml per fågel.

Grund- och boostervaccinationsprogram: Ge en dos om 0,5 ml per fågel efter grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin från 1 dags ålder. Som intervall mellan grund- och boosterdos rekommenderas 12 veckor.

Tamanka:

Tamanka (peking- och myskanka) 1 dag och äldre: Ge en dos om 0,5 ml per fågel och en andra dos om 0,5 ml efter 21 dagar.

Tamanka (mulard) 1 dag och äldre: Ge en dos om 0,5 ml per fågel och en andra dos om 0,5 ml efter 28 dagar.

Kalkon:

Kalkon 28 dagar och äldre: Ge en dos om 0,5 ml per fågel efter grundvaccination med ett vHVT-H5-vaccin från 1 dags ålder. Som intervall mellan grund- och boosterdos rekommenderas 28 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl före och under användning.

Tillämpa sedvanlig aseptisk teknik.

Använd inte sprutor med kolv av naturgummi eller butylelastomer.

Tillbehör såsom nålar och sprutor måste vara sterila före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/356/001

Flaska med 500 ml (1 000 doser), kartong med 20 flaskor.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'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. Övrig information

Inaktiverat subenhetsvaccin innehållande hemagglutinin H5 av aviärt influensavirus H5N1-stam framställt på Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Vaccinering ger inte upphov till produktion av antikroppar mot nukleoprotein eller neuraminidas och därför kan en DIVA-strategi (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) tillämpas.