

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VAXXINACT H5, süsteemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Lindude gripiviirus, alatüüp H5, hemaglutiniin (rekombinantne), vähemalt 256 HAU*

*HAU: hemaglutinatsiooniühikud

Adjuvandid:

Kerge vedel parafiin 275,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Sorbitaanoleaat
Süstevesi

Pärast loksutamist homogeenne valge emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana, part (mulardid, pekingi pardid ja muskuspardid) ja kalkun.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kana

Kanade aktiivne immuniseerimine alates 10 päeva vanusest, et ennetada kõrge patogeensusega lindude gripiviiruse (HPAI) H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist.

Kasutamiseks kanadel kas ühekordse annusena alates 10 päeva vanusest (näiteks broileritel) või tõhustusannuseks vaktsineerimisskeemis, kus kasutatakse esmast vaktsineerimist koos tõhustusannusega (näiteks munakanadel ja sugukanadel). Vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 3.9.

Immuunsuse teke: 21 päeva.

Immuunsuse kestus: 6 nädalat pärast vaktsineerimist (ilma esmase vaktsineerimiseta vHVT-H5 vaktsiiniga) või 12 nädalat pärast vaktsineerimist (esmane vaktsineerimine on tehtud vHVT-H5 vaktsiiniga).

Part

Mulard

Mulardi partide aktiivne immuniseerimine alates 1 päeva vanusest või hiljem, et ennetada HPAI H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast vaktsineerimist.
Immuunsuse kestus: 9 nädalat pärast vaktsineerimist.

Pekingi part

Pekingi partide aktiivne immuniseerimine alates 1 päeva vanusest või hiljem, et ennetada HPAI H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.
Immuunsuse kestus: 7 nädalat pärast vaktsineerimist.

Muskuspart

Muskuspartide aktiivne immuniseerimine alates 1 päeva vanusest või hiljem, et ennetada HPAI H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.
Immuunsuse kestus: 7 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kalkun

Kalkunite aktiivne immuniseerimine alates 28 päeva vanusest pärast esmast vaktsineerimist vHVT-H5 vaktsiiniga, et vähendada HPAI H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 21 päeva
Immuunsuse kestus: 9 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kanad: maternaalsete HPAI H5 antikehade mõju vaktsiini efektiivsusele ei ole nõuetele vastavalt täielikult uuritud, kuid olemasolevad andmed viitavad sellele, et maternaalsed antikehad võivad vaktsiini efektiivsust vähendada.

Pardid ja kalkunid: maternaalsete HPAI H5 antikehade mõju vaktsiini efektiivsusele partidel ja kalkunitel ei ole kindlaks tehtud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon
--	----------------------

Part:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ^{1,2} , süstekoha punetus ² , süstekoha koorik ²
--	---

¹ Mulardi part: taandub 2 päeva jooksul.

² Muskuspart: maksimaalne suurus 2,5 cm, taandub 7 päeva jooksul (turse ja punetus) või 15 päeva jooksul (koorik).

Kalkun:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ³ , süstekoha punetus ³ , süstekoha mass ³ , süstekoha tihkenemine ³
--	---

³ Maksimaalne suurus 1,5 cm, taandub 7 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Vaktsiin tuleb enne kasutamist külmikust välja võtta ja lasta sel saavutada toatemperatuur.

Annus: 0,5 ml linnu kohta.

Subkutaanne süst kaela keskmisesse kolmandikku.

Kana

10 päeva vanused ja vanemad kanad (broilerid, munakanad, sugukanad):

Ühekordse annusega vaktsineerimisskeem: manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta.

Vaktsineerimisskeem, kus kasutatakse esmast vaktsineerimist koos tõhustusannusega: manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta pärast esmast vaktsineerimist vHVT-H5 vaktsiiniga alates 1 päeva vanusest. Esmase annuse ja tõhustusannuse vaheline soovitatav intervall on 12 nädalat.

Part

1 päeva vanused ja vanemad pardid (pekingi ja muskuspart): manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta ja teine 0,5 ml annus 21 päeva hiljem.

1 päeva vanused ja vanemad pardid (mulardi part): manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta ja teine 0,5 ml annus 28 päeva hiljem.

Kalkun

28 päeva vanused ja vanemad kalkunid: manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta pärast esmast vaktsineerimist vHVT-H5 vaktsiiniga alates 1 päeva vanusest. Esmase annuse ja tõhustusannuse vaheline soovitatav intervall on 28 päeva.

Loksutada tugevalt enne kasutamist ja kasutamise ajal.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Mitte kasutada looduslikust kummist või butüülelastomeerist kolbidega süstlaid.

Seadmed, sealhulgas nõelad ja süstlad, peavad enne kasutamist olema steriilsed.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud kanadel muid sümptomeid peale nende, mis on loetletud lõigus „Kõrvaltoimed“. Üleannustamise ohutus partidele ja kalkunitele ei ole tõestatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AA23

Lindude gripiviiruse H5N1 H5 alatüübi hemaglutiniini sisaldav inaktiveeritud alaühikuvaktsiin,

mis on toodetud bakuloviiruse ekspressioonisüsteemi tehnoloogia (*Baculovirus Expression System Technology*, B.E.S.T.) abil.

Vaktsineerimine ei kutsu esile nukleoproteiini või neuraminidaasi vastaste antikehade tootmist ja seetõttu saab rakendada DIVA strateegiat (nakatunud loomade eristamine vaktsineeritud loomadest).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

500 ml (1 000 annust) suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis on suletud nitrilist korgiga ja alumiiniumkattega.

Igas pappkarbis on 20 pudelit.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/356/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

04/12/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

ERANDLIKUD ASJAOLUD:

Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetel põhinev hindamine. Põhjalike kvaliteedi-, ohutus- või efektiivsusandmete puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse osas läbi viidud ainult piiratud hindamine.

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järelduse vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas.

ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJASTATUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Kuna müügiluba on väljastatud erandlikel asjaoludel kooskõlas ELi määruse 2019/6 artikliga 25, viib müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

Kirjeldus	Kuupäev
Toimeaine reaalajas stabiilsusuuringute tulemused kuni 15 kuu jooksul tuleb esitada vähemalt kahe partii kohta, et kinnitada määratud 15 kuu pikkust kõlblikkusaega. Kõik spetsifikatsioonist kõrvalekalduvad tulemused või esinevad kõrvaltoimed tuleb viivitamatult edastada Euroopa Ravimiametile.	Aprill 2026
Vaktsiini reaalajas stabiilsusuuringute tulemused kuni 21 kuu jooksul (sh steriilsusuuringute tulemused) tuleb esitada vähemalt kahe partii kohta, et kinnitada määratud 18 kuu pikkust kõlblikkusaega. Kõik spetsifikatsioonist kõrvalekalduvad tulemused või esinevad kõrvaltoimed tuleb viivitamatult edastada Euroopa Ravimiametile.	Juuli 2026

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, 500 ml pudel (1 000 annust) × 20

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VAXXINACT H5, süsteemulsioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Lindude gripiviirus, alatüüp H5, hemaglutiniin (rekombinantne), vähemalt 256 HAU

3. PAKENDI SUURUS

20 × 500 ml (20 × 1 000 annust)

4. LOOMALIIGID

Kana, part (mulardid, pekingi pardid ja muskuspardid) ja kalkun.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

s.c.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

7. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE “ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE”

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/356/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**1 000 annusega pudel, 500 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VAXXINACT H5, süsteemulsioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,5 ml annus:

Lindude gripiviirus, alatüüp H5, hemaglutiniin (rekombinantne), vähemalt 256 HAU

500 ml

3. LOOMALIIGID

Kana, part (mulardid, pekingi pardid ja muskuspardid) ja kalkun.

4. MANUSTAMISVIISID

s.c.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

VAXXINACT H5, süsteemulsioon

2. Koostis

Üks annus (0,5 ml) vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Lindude gripiviirus, alatüüp H5, hemaglutiniin (rekombinantne), vähemalt 256 HAU*

*HAU: hemaglutinatsioonühikud

Adjuvandid:

Kerge vedel parafiin 275,5 mg

Pärast loksutamist homogeenne valge emulsioon.

3. Loomaliigid

Kana, part (mulardid, pekingi pardid ja muskuspardid) ja kalkun.

4. Näidustused

Kana

Kanade aktiivne immuniseerimine alates 10 päeva vanusest, et ennetada kõrge patogeensusega lindude gripiviiruse (HPAI) H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist.

Kasutamiseks kanadel kas ühekordse annusena alates 10 päeva vanusest (näiteks broileritel) või tõhustusannuseks vaktsineerimisskeemis, kus kasutatakse esmast vaktsineerimist koos tõhustusannusega (näiteks munakanadel ja sugukanadel). Vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 3.9.

Immuunsuse teke: 21 päeva.

Immuunsuse kestus: 6 nädalat pärast vaktsineerimist (ilma esmase vaktsineerimiseta vHVT-H5 vaktsiiniga) või 12 nädalat pärast vaktsineerimist (esmane vaktsineerimine on tehtud vHVT-H5 vaktsiiniga).

Part

Mulard

Mulardi partide aktiivne immuniseerimine alates 1 päeva vanusest või hiljem, et ennetada HPAI H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 9 nädalat pärast vaktsineerimist.

Pekingi part

Pekingi partide aktiivne immuniseerimine alates 1 päeva vanusest või hiljem, et ennetada HPAI H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 7 nädalat pärast vaktsineerimist.

Muskuspart

Muskuspartide aktiivne immuniseerimine alates 1 päeva vanusest või hiljem, et ennetada HPAI H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 7 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kalkun

Kalkunite aktiivne immuniseerimine alates 28 päeva vanusest pärast esmast vaktsineerimist vHVT-H5 vaktsiiniga, et vähendada HPAI H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b infektsiooniga seotud suremust, kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 21 päeva

Immuunsuse kestus: 9 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kanad: maternaalsete HPAI H5 antikehade mõju vaktsiini efektiivsusele ei ole nõuetele vastavalt täielikult uuritud, kuid olemasolevad andmed viitavad sellele, et maternaalsed antikehad võivad vaktsiini efektiivsust vähendada.

Pardid ja kalkunid: maternaalsete HPAI H5 antikehade mõju vaktsiini efektiivsusele partidel ja kalkunitel ei ole kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud kanadel muid sümptomeid peale nende, mis on loetletud lõigus „Kõrvaltoimed“. Üleannustamise ohutust partidele ja kalkunitele ei ole tõestatud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Kana:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): süstekoha reaktsioon.

Part:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): süstekoha turse^{1,2}, süstekoha punetus², süstekoha koorik².

¹ Mulardi part: taandub 2 päeva jooksul.

² Muskuspart: maksimaalne suurus 2,5 cm, taandub 7 päeva jooksul (turse ja punetus) või 15 päeva jooksul (koorik).

Kalkun:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): süstekoha turse³, süstekoha punetus³, süstekoha mass³, süstekoha tihkenemine³.

³ Maksimaalne suurus 1,5 cm, taandub 7 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne manustamine (s.c.).

Vaktsiin tuleb enne kasutamist külmikust välja võtta ja lasta sel saavutada toatemperatuur.

Annus: 0,5 ml linnu kohta.

Subkutaanne süst kaela keskmisesse kolmandikku.

Kana

10 päeva vanused ja vanemad kanad (broilerid, munakanad, sugukanad):

Ühekordse annusega vaktsineerimisskeem: manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta.

Vaktsineerimisskeem, kus kasutatakse esmast vaktsineerimist koos tõhustusannusega: manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta pärast esmast vaktsineerimist vHVT-H5 vaktsiiniga alates 1 päeva vanusest. Esmase annuse ja tõhustusannuse vaheline soovitatav intervall on 12 nädalat.

Part

1 päeva vanused ja vanemad pardid (pekingi ja muskuspart): manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta ja teine 0,5 ml annus 21 päeva hiljem.

1 päeva vanused ja vanemad pardid (mulardi part): manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta ja teine 0,5 ml annus 28 päeva hiljem.

Kalkun

28 päeva vanused ja vanemad kalkunid: manustada üks 0,5 ml annus linnu kohta pärast esmast vaktsineerimist vHVT-H5 vaktsiiniga alates 1 päeva vanusest. Esmase annuse ja tõhustusannuse vaheline soovitatav intervall on 28 päeva.

9. Soovitused õige manustamise osas

Loksutada tugevalt enne kasutamist ja kasutamise ajal.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Mitte kasutada looduslikust kummist või butüülelastomeerist kolbidega süstlaid.

Seadmed, sealhulgas nõelad ja süstlad, peavad enne kasutamist olema steriilsed.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/356/001

500 ml (1 000 annusega) pudel, pappkarbis on 20 pudelit.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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. Muu teave

Linnugripiviiruse H5N1 H5 alatüübi hemaglutiniini sisaldav inaktiveeritud alaühikuvaktsiin, mis on toodetud bakuloviiruse ekspressioonisüsteemi tehnoloogia (*Baculovirus Expression System Technology*, B.E.S.T.) abil.

Vaktsineerimine ei kutsu esile nukleoproteiini või neuraminidaasi vastaste antikehade tootmist ja seetõttu saab rakendada DIVA strateegiat (nakatunud loomade eristamine vaktsineeritud loomadest).