

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VAXXINACT H5 emulsija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Putnu gripas vīruss, H5 apakštips, hemaglutinīns (rekombinants), vismaz256 HAU*

*HAU: hemaglutinācija vienība

Adjuvanti:

Parafīna eļļa, gaišā.....275,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts 80
Sorbitāna oleāts
Ūdens injekcijām

Pēc saskalināšanas viendabīga, balta emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Vistas, pīles (Mularda pīles, Pekinas pīles un muskuspīles) un tītari.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistas:

Vistu aktīvai imunizācijai no 10 dienu vecuma pret augstas patogenitātes putnu gripas (HPAI) infekciju, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās novērstu mirstību, mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos.

Lietošanai vistām vai nu vienas devas veidā no 10 dienu vecuma (piemēram, broileriem), vai balsta vakcīnas veidā pirmās revakcinācijas shēmā (piemēram, dējējvistām un vaislas putniem). Skatīt zāļu apraksta 3.9. apakšpunktu.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vakcinācijas (neveicot vakcināciju ar vHVT-H5 vakcīnu) vai 12 nedēļas pēc vakcinācijas (veicot vakcināciju ar vHVT-H5 vakcīnu).

Pīles:

Mularda pīles

Mularda pīļu aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma pret HPAI, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās novērstu mirstību, klīniskās pazīmes un mazinātu vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 nedēļas pēc vakcinācijas.

Pekinas pīles

Pekinas pīļu aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma pret HPAI, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās mazinātu vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 7 nedēļas pēc vakcinācijas.

Muskuspīles

Muskuspīļu aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma pret HPAI, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 7 nedēļas pēc vakcinācijas.

Tītari:

Tītaru aktīvai imunizācijai no 28 dienu vecuma pēc pirmās vakcinācijas ar vHVT-H5 vakcīnu pret HPAI, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vistas: maternālo HPAI H5 antivielu klātbūtne attiecībā uz vakcīnas iedarbīgumu nav pilnībā izpētīta saskaņā ar prasībām, tomēr pieejamie dati liecina, ka maternālās antivielas var samazināt vakcīnas iedarbīgumu.

Pīles un tītari: maternālo HPAI H5 antivielu klātbūtnes ietekme uz vakcīnas iedarbīgumu pilnā vai tīrā veidā nav noteikta.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā
--	---------------------------

Pīles:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ^{1,2} , apsārtums injekcijas vietā ² , krevele injekcijas vietā ²
--	---

¹ Mularda pīles: izzūd 2 dienu laikā.

² Muskuspīles: izmērs nepārsniedz 2,5 cm, izzūd 7 dienu laikā (pietūkums un apsārtums) vai 15 dienu laikā (krevele).

Tītari:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ³ , apsārtums injekcijas vietā ³ , veidojums injekcijas vietā ³ , sabiezējums injekcijas vietā ³
--	---

³ Izmērs nepārsniedz 1,5 cm, izzūd 7 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnu izņemt no ledusskapja un ļaut tai sasniegt istabas temperatūru.

Deva: 0,5 ml katram putnam.

Subkutānas injekcijas veidā, kakla vidējā trešdaļā.

Vistas:

Vistas no 10 dienu vecuma (broileri, dējējvistas un vaislas putni):

Vienas devas vakcinācijas shēma: katram putnam ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas.

Pirmās vakcinācijas shēma: katram putnam pēc vHVT-H5 vakcīnas ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas no 1 dienas vecuma. Rekomendētais intervāls starp pirmo vakcināciju un revakcināciju ir 12 nedēļas.

Pīles:

Pīles (Pekinas pīles un muskuspīles) no 1 dienas vecuma:

Katram putnam ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas un pēc 21 dienas ievadīt otru devu 0,5 ml vakcīnas.

Pīles (Mularda pīles) no 1 dienas vecuma:

Katram putnam ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas un pēc 28 dienām ievadīt otru devu 0,5 ml vakcīnas.

Tītari:

Tītari no 28 dienu vecuma:

katram putnam pēc pirmās vHVT-H5 vakcīnas ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas no vienas dienas vecuma. Intervāls starp pirmo vakcināciju un revakcināciju nedrīkst būt īsāks par 28 dienām.

Pirms lietošanas un lietošanas laikā rūpīgi saskalināt.

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Nelietot šļircēs ar dabiskā kaučuka vai butila elastomēra virzuļiem.

Pirms lietošanas aprīkojumam, tostarp adatām un šļircēm, jābūt sterilam.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Vistām pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas pazīmes, izņemot apakšpunktā “Blakusparādības” minētās. Pīlēm un tītariem lietošanas drošums attiecībā pret pārdozēšanu nav noteikts.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12 Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI01AA23.

Inaktivēta apakšvienību vakcīna, kas satur putnu gripas vīrusa H5N1 celma hemaglutinīnu H5, iegūta, izmantojot bakulovīrusa ekspresijas sistēmas tehnoloģiju (B.E.S.T.).

Vakcinācija nerada antivielu veidošanos pret nukleoproteīniem vai neiraminidāzi, tāpēc var izmantot "DIVA" (inficēto dzīvnieku nošķiršanas no vakcinētajiem dzīvniekiem) stratēģiju.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna 500 ml (1000 devu) pudele, noslēgta ar nitrila gumijas aizbāzni un aizvācots ar alumīnija vāciņu.

Katrā kartona kastītē 20 pudeles.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/25/356/001

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

04/12/2025

9. Zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{DD/MM/GGGG}

Ārkārtas apstākļi:

Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:

TAT (tirdzniecības atļaujas turētājs) farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma – riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

ĪPAŠI NOSACĪJUMI PASĀKUMU PABEIGŠANAI PĒC ĀRKĀRTAS APSTĀKĻOS PIEŠĶIRTAS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS IZSNIEGŠANAS

Tā kā šī tirdzniecības atļauja ir izsniegta ārkārtas apstākļos un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 25. pantu, TAT noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Termiņš
Lai apstiprinātu 15 mēnešu derīguma termiņu, jāiesniedz vismaz divu sēriju aktīvās vielas reāla laika stabilitātes pētījumu rezultāti, kas veikti līdz pat 15 mēnešiem. Par visām konstatētajām neatbilstībām specifikācijām nekavējoties jāpaziņo Eiropas Zāļu aģentūrai.	2026. gada aprīlis
Lai apstiprinātu 18 mēnešu derīguma termiņu, jāiesniedz vismaz divu sēriju vakcīnas reāla laika stabilitātes pētījumu rezultāti, kas veikti līdz pat 21 mēnesim (ieskaitot sterilitātes pārbaudes rezultātus). Par visām konstatētajām neatbilstībām specifikācijām nekavējoties jāpaziņo Eiropas Zāļu aģentūrai.	2026. gada jūlijs

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 20 pudelēm pa 500 ml (1000 devām)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VAXXINACT H5 emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,5 ml deva satur:

Putnu gripas vīruss, H5 apakštips, hemaglutinīns (rekombinants), vismaz256 HAU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 x 500 devas (20 x 1000 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Vistas, pīles (Mularda pīles, Pekinas pīles un muskuspīles) un tītari.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

s.c.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/25/356/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele ar 1000 devām, 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VAXXINACT H5 emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena 0,5 ml deva satur:

Putnu gripas vīruss, H5 apakštips, hemaglutinīns (rekombinants), vismaz 256 HAU

500 ml

3. MĒRĶSUGAS

Vistas, pīles (Mularda pīles, Pekinas pīles un muskuspīles) un tītari.

4. LIETOŠANAS VEIDI

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

VAXXINACT H5 emulsija injekcijām

2. Sastāvs

Katra 0,5 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Putnu gripas vīruss, H5 apakštips, hemaglutinīns (rekombinants), vismaz256 HAU*

*HAU: hemaglutinācija vienība

Adjuvanti:

Parafīna eļļa, gaišā.....275,5 mg

Pēc saskalināšanas viendabīga, balta emulsija.

3. Mērķsugas

Vistas, pīles (Mularda pīles, Pekinas pīles un muskuspīles) un tītari.

4. Lietošanas indikācijas

Vistas:

Vistu aktīvai imunizācijai no 10 dienu vecuma pret augstas patogenitātes putnu gripas (HPAI) infekciju, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās novērstu mirstību, mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos.

Lietošanai vistām vai nu vienreizējas devas veidā no 10 dienu vecuma (piemēram, broileriem), vai balsta vakcīnas veidā pirmās revakcinācijas shēmā (piemēram, dējējvistām un vaislas putniem). Skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vakcinācijas (neveicot vakcināciju ar vHVT-H5 vakcīnu) vai 12 nedēļas pēc vakcinācijas (veicot vakcināciju ar vHVT-H5 vakcīnu).

Pīles:

Mularda pīles

Mularda pīļu aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma pret HPAI, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās novērstu mirstību, klīniskās pazīmes un mazinātu vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 nedēļas pēc vakcinācijas.

Pekinas pīles

Pekinas pīļu aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma pret HPAI, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās mazinātu vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.
Imunitātes ilgums: 7 nedēļas pēc vakcinācijas.

Muskuspīles

Muskuspīļu aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma pret HPAI, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.
Imunitātes ilgums: 7 nedēļas pēc vakcinācijas.

Tītari:

Tītaru aktīvai imunizācijai no 28 dienu vecuma pēc pirmās vakcinācijas ar vHVT-H5 vakcīnu pret HPAI, kas saistīta ar H5, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b, lai pēc inficēšanās mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.
Imunitātes ilgums: 9 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vistas: maternālo HPAI H5 antivielu klātbūtne attiecībā uz vakcīnas iedarbīgumu nav pilnībā izpētīta saskaņā ar prasībām, tomēr pieejamie dati liecina, ka maternālās antivielas var samazināt vakcīnas iedarbīgumu.

Pīles un tītari: maternālo HPAI H5 antivielu klātbūtnes ietekme uz vakcīnas iedarbīgumu pīlēm vai tītariem nav noteikta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Vistām pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas pazīmes, izņemot apakšpunktā "Blakusparādības" minētās. Pīlēm un tītariem lietošanas drošums attiecībā pret pārdozēšanu nav noteikts.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Reakcija injekcijas vietā.

Pīles:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Pietūkums injekcijas vietā^{1,2}, apsārtums injekcijas vietā², krevele injekcijas vietā².

¹ Mularda pīles: izzūd 2 dienu laikā.

² Muskuspīles: izmērs nepārsniedz 2,5 cm, izzūd 7 dienu laikā (pietūkums un apsārtums) vai 15 dienu laikā (kreveles).

Tītari:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Pietūkums injekcijas vietā³, apsārtums injekcijas vietā³, veidojums injekcijas vietā³, sabiezējums injekcijas vietā³.

³ Izmērs nepārsniedz 1,5 cm, izzūd 7 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj nepārtraukti uzraudzīt produkta drošību. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat arī ziņot par jebkādam blakusparādībām tirdzniecības atļaujas turētājam ai tā vietējam pārstāvim, izmantojot šīs instrukcijas beigās norādīto kontaktinformāciju vai savas valsts ziņošanas sistēmu {nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformācija}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai (s.c).

Pirms lietošanas vakcīnu izņemt no ledusskapja un ļaut tai sasniegt istabas temperatūru.

Deva: 0,5 ml katram putnam.

Subkutānas injekcijas veidā, kakla vidējā trešdaļā.

Vistas:

Vistas no 10 dienu vecuma (broileri, dējējvistas un vaislas putni):

Vienas devas vakcinācijas shēma: katram putnam ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas.

Pirmās vakcinācijas shēma: katram putnam pēc vHVT-H5 vakcīnas ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas no 1 dienas vecuma. Rekomendētais intervāls starp pirmo vakcināciju un revakcināciju ir 12 nedēļas.

Pīles:

Pīles (Pekinas pīles un muskuspīles) no 1 dienas vecuma:

Katram putnam ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas un pēc 21 dienas ievadīt otru devu 0,5 ml vakcīnas.

Pīles (Mularda pīles) no 1 dienas vecuma:

Katram putnam ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas un pēc 28 dienām ievadīt otru devu 0,5 ml vakcīnas.

Tītari:

Tītari no 28 dienu vecuma:

katram putnam pēc pirmās vHVT-H5 vakcīnas ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas no vienas dienas vecuma. Intervāls starp pirmo vakcināciju un revakcināciju nedrīkst būt īsāks par 28 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas un lietošanas laikā rūpīgi saskalināt.

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Nelietot šļircēs ar dabiskā kaučuka vai butila elastomēra virzuļiem.

Pirms lietošanas aprīkojumam, tostarp adatām un šļircēm, jābūt sterilam.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/356/001

Katrā kartona kastītē 20 pudeles pa 500 ml (1000 devām).

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

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

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

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. Cita informācija

Inaktivēta apakšvienību vakcīna, kas satur putnu gripas vīrusa H5N1 celma hemaglutinīnu H5, iegūta, izmantojot bakulovīrusa ekspresijas sistēmas tehnoloģiju (B.E.S.T.).

Vakcinācija nerada antivielu veidošanos pret nukleoproteīniem vai neiraminidāzi, tāpēc var īstenot inficēto un vakcinēto dzīvnieku nošķiršanas (DIVA) stratēģiju.