

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VAXXINACT H5 emulziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina valamennyi 0,5 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyagok:

Madárinfluenza-vírus H5 altípus, haemagglutinin (rekombináns), legalább 256 HAU*

*HAU: haemagglutinációs egység

Adjuvánsok:

Könnyű paraffin olaj 275,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Poliszorbát 80
Szorbitán-oleát
Injekcióhoz való víz

Összerázás után homogén, fehér emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házi tyúk, házi kacs (mulard, pekingi és pézsmakacs), házi pulyka.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házi tyúk:

Csirkék aktív immunizálása 10 napos kortól a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Egyszeri adagban való alkalmazásra csirkékben 10 napos kortól (például broilerekben), vagy emlékeztető oltásként az oltási sorozatban (például tojókban és tenyészállatokban). Lásd a készítmény jellemzőinek összefoglalója 3.9 pontját.

Az immunitás kezdete:

21 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság:

6 hét a vakcinázás után (vHVT-H5 vakcinával való alapimmunizálás nélkül), vagy 12 hét a vakcinázás után (vHVT-H5 vakcinával való alapimmunizálással).

Házi kacsa:

Mulard kacsa

1 napos vagy idősebb mulard kacsák aktív immunizálása a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 14 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 9 hét a vakcinázás után.

Pekingi kacsa

1 napos vagy idősebb pekingi kacsák aktív immunizálása a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 7 hét a vakcinázás után.

Pézsmakacsa

1 napos vagy idősebb pézsmakacsák aktív immunizálása a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 7 hét a vakcinázás után.

Házi pulyka:

Pulykák aktív immunizálása 28 napos kortól vHVT-H5 vakcinával történő alapimmunizálást követően a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott, magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 9 hét a vakcinázás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Házi tyúk: az anyai eredetű HPAI H5 elleni ellenanyagok jelenlétének hatását a vakcina hatékonyságára vonatkozóan nem vizsgálták teljeskörűen a követelmények szerint, ugyanakkor az elérhető adatok alapján az anyai eredetű ellenanyagok csökkenthetik a vakcina hatékonyságát.

Házi kacsa és házi pulyka: az anyai eredetű HPAI H5 elleni ellenanyagok hatását nem igazolták kacsákban és pulykákban.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házi tyúk:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Reakciók az injekció beadási helyén.
--	--------------------------------------

Házi kacsa:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadási helyén ^{1,2} , bőrpír az injekció beadási helyén ² , pörk az injekció beadási helyén ²
--	--

¹ Mulard kacsa: 2 napon belül magától gyógyul

² Pézsmakacsa: legfeljebb 2,5 cm nagyságú, 7 napon (duzzanat és bőrpír), valamint 15 napon (pörk) belül magától gyógyul.

Házi pulyka:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadási helyén ³ , bőrpír az injekció beadási helyén ³ , csomó az injekció beadási helyén ³ , vastagodás az injekció beadási helyén ³
--	--

³ Legfeljebb 1,5 cm nagyságú, 7 napon belül magától gyógyul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

A vakcinát használat előtt ki kell venni a hűtőszekrényből és hagyni kell szoba-hőmérsékletűre melegedni.

Adag: madaranként 0,5 ml.

Szubkután injekció a nyak középső harmadába.

Házi tyúk:

10 napos vagy idősebb csirke (broiler, tojó és tenyészcserkék):

Egy adagból álló vakcinázási séma: 0,5 ml-es adag alkalmazása madaranként.

Oltási sorozat: Egy 0,5 ml-es adag alkalmazása madaranként, egy vHVT-H5 vakcinával való alapimmunizálás után. Az alap- és az emlékeztető oltás közötti javasolt időtartam 12 hét.

Házi kacsa:

1 napos vagy idősebb (pekingi és pézsmá) kacsa:

Madaranként egy 0,5 ml-es adag, majd 21 nap múlva egy második 0,5 ml-es adag alkalmazása.

1 napos vagy idősebb (mulard) kacsa:

Madaranként egy 0,5 ml-es adag, majd 28 nap múlva egy második 0,5 ml-es adag alkalmazása.

Házi pulyka:

28 napos vagy idősebb pulyka:

Egy 0,5 ml-es adag alkalmazása madaranként, vHVT-H5 vakcinával való alapimmunizálás után 1 napos kortól. Az alap- és az emlékeztető oltás között legalább 28 napnak kell eltelnie.

Alkalmazás előtt és az alkalmazás során alaposan fel kell rázni.

Az aszepszis szabályait be kell tartani.

Természetes gumiból vagy butil-elasztomerből készült dugattyús fecskendő nem használható.

Az eszközöknek, beleértve a tűt és a fecskendőt is, alkalmazás előtt sterilnek kell lennie.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Csirkékben kétszeres adag alkalmazása után nem figyeltek meg a „Mellékhatások” szakaszban említettektől eltérő tüneteket. Kacsákban és pulykákban a túladagolás ártalmatlansága nem igazolt.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AA23.

A madárinfluenza-vírus H5 haemagglutininját tartalmazó inaktivált alegységvakcina.
A H5N1 törzs előállítása a Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.) révén történt.

A vakcinázás nem vált ki ellenanyagtermelést a nukleoprotein vagy a neuraminidáz ellen, ezért bevezethető a fertőzött és oltott állatok megkülönböztetésének stratégiája (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals, DIVA).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

500 ml-es (1000 adag) nagy sűrűségű polietilén palack alumíniumkupakkal borított nitril záróelemmel.
Minden kartondoboz 20 darab palackot tartalmaz.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/356/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2025/12/04

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK:

Rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Az ártalmatlanság és a hatékonyság értékelése csak korlátozottan történt meg a teljes körű ártalmatlansági és hatékonysági adatok hiányában.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalombahozatali engedély jogosultjának rögzítenie kell a jelzéskezelési eljárás valamennyi eredményét és kimenetelét a farmakovigilancia-adatbázisban, beleértve az előny-kockázat viszonyra vonatkozó következtetést az alábbi gyakorisággal: évente.

KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN

Miután ezt a gyógyszert rendkívüli körülmények fennállása miatt hagyták jóvá az (EU) 2019/6 rendelet 25. cikke szerint, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő
A hatóanyag 15 hónapig tartó valós idejű stabilitásvizsgálatainak eredményeit legalább 2 sarzs vonatkozásában be kell nyújtani a 15 hónapos lejáratú idő megerősítése céljából. Bármilyen, a specifikációtól tapasztalt eltérést azonnal jelezni kell az Európai Gyógyszerügynökségnek.	2026. április
A vakcina 21 hónapig tartó valós idejű stabilitásvizsgálatainak eredményeit (a sterilítási eredményekkel együtt) legalább 2 sarzs vonatkozásában be kell nyújtani a 18 hónapos lejáratú idő megerősítése céljából. Bármilyen, a specifikációtól tapasztalt eltérést azonnal jelezni kell az Európai Gyógyszerügynökségnek.	2026. július

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 20 darab 500 ml-es (1000 adag) palacknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VAXXINACT H5 emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,5 ml-es adagonként tartalmaz:

Madárinfluenza-vírus H5 altípus, haemagglutinin (rekombináns), legalább 256 HAU

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 x 500 ml (20 x 1000 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk, házi kacs (mulard, pekingi és pézsmakacs), házi pulyka.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

s.c.

Használat előtt felrázandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felnyitás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/356/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1000 adagot tartalmazó palack, 500 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VAXXINACT H5 emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,5 ml-es adagonként:

Madárinfluenza-vírus H5 altípus, haemagglutinin (rekombináns), legalább 256 HAU

500 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk, házi kacs (mulard, pekingi és pézsmakacs), házi pulyka.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

s.c.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználható.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

VAXXINACT H5 emulziós injekció

2. Összetétel

A vakcina valamennyi 0,5 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyagok:

Madárinfluenza-vírus H5 altípus, haemagglutinin (rekombináns), legalább256 HAU*

*HAU: haemagglutinációs egység

Adjuvánsok:

Könnyű paraffin olaj275,5 mg

Összerázás után homogén, fehér emulzió.

3. Céllát fajok

Házi tyúk, házi kacsa (mulard, pekingi és pézsmakacsa), házi pulyka.

4. Terápiás javallatok

Házi tyúk:

Csirkék aktív immunizálása 10 napos kortól a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Egyszeri adagban való alkalmazásra csirkékben 10 napos kortól (például broilerekben), vagy emlékeztető oltásként az oltási sorozatban (például tojóknak és tenyészállatokban). Lásd az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” pontot.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 6 hét a vakcinázás után (vHVT-H5 vakcinával való alapimmunizálás nélkül), vagy 12 hét a vakcinázás után (vHVT-H5 vakcinával való alapimmunizálással).

Házi kacsa:

Mulard kacsa

1 napos vagy idősebb mulard kacsák aktív immunizálása a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 14 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 9 hét a vakcinázás után.

Pekingi kacsa

1 napos vagy idősebb pekingi kacsák aktív immunizálása a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.
Immunitástartósság: 7 hét a vakcinázás után.

Pézsmakacsa

1 napos vagy idősebb pézsmakacsák aktív immunizálása a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.
Immunitástartósság: 7 hét a vakcinázás után.

Házi pulyka:

Pulykák aktív immunizálása 28 napos kortól vHVT-H5 vakcinával történő alapimmunizálást követően a H5 altípus, beleértve a keringő 2.3.4.4b kládot is, által okozott, magas patogenitású madárinfluenzához (highly pathogenic avian infection, HPAI) társuló mortalitás, klinikai tünetek, valamint a vírusürítés csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.
Immunitástartósság: 9 hét a vakcinázás után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Házi tyúk: az anyai eredetű HPAI H5 elleni ellenanyagok jelenlétének hatását a vakcina hatékonyságára vonatkozóan nem vizsgálták teljeskörűen a követelmények szerint, ugyanakkor az elérhető adatok alapján az anyai eredetű ellenanyagok csökkenthetik a vakcinahatékonyságát.
Házi kacsa és házi pulyka: az anyai eredetű HPAI H5 elleni ellenanyagok hatását nem igazolták kacsákban és pulykákban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Csirkékben kétszeres adag alkalmazása után nem figyeltek meg a „Mellékhatások” szakaszban említettektől eltérő tüneteket. Kacsákban és pulykákban a túladagolás ártalmatlansága nem igazolt.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Házi tyúk:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): Reakciók az injekció beadási helyén.

Házi kacsá:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): Duzzanat az injekció beadási helyén^{1,2}, bőrpír az injekció beadási helyén², pörk az injekció beadási helyén².

¹ Mulard kacsá: 2 napon belül magától gyógyul

² Pézsmakacsá: legfeljebb 2,5 cm nagyságú, 7 napon (duzzanat és bőrpír), valamint 15 napon (pörk) belül magától gyógyul.

Házi pulyka:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): Duzzanat az injekció beadási helyén³, bőrpír az injekció beadási helyén³, csomó az injekció beadási helyén³, vastagodás az injekció beadási helyén³

³ Legfeljebb 1,5 cm nagyságú, 7 napon belül magától gyógyul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután (s.c.) alkalmazás.

A vakcinát használat előtt ki kell venni a hűtőszekrényből és hagyni kell szoba-hőmérsékletűre melegedni.

Adag: madaranként 0,5 ml.

Szubkután injekció a nyak középső harmadába.

Házi tyúk:

10 napos vagy idősebb csirke (broiler, tojó és tenyészcserkék):

Egy adagból álló vakcinázási séma: 0,5 ml-es adag alkalmazása madaranként.

Oltási sorozat: Egy 0,5 ml-es adag alkalmazása madaranként, egy vHVT-H5 vakcinával való alapimmunizálás után. Az alap- és az emlékeztető oltás közötti javasolt időtartam 12 hét.

Házi kacsa:

1 napos vagy idősebb (pekingi és pézsmá) kacsa:

Madaranként egy 0,5 ml-es adag, majd 21 nap múlva egy második 0,5 ml-es adag alkalmazása.

1 napos vagy idősebb (mulard) kacsa:

Madaranként egy 0,5 ml-es adag, majd 28 nap múlva egy második 0,5 ml-es adag alkalmazása.

Házi pulyka:

28 napos vagy idősebb pulyka:

Egy 0,5 ml-es adag alkalmazása madaranként, vHVT-H5 vakcinával való alapimmunizálás után 1 napos kortól. Az alap- és az emlékeztető oltás között legalább 28 napnak kell eltelnie.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt és az alkalmazás során alaposan fel kell rázni.

Az aszepszis szabályait be kell tartani.

Természetes gumiból vagy butil-elasztomerből készült dugattyús fecskendő nem használható.

Az eszközöknek, beleértve a tűt és a fecskendőt is, alkalmazás előtt sterilnek kell lennie.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/25/356/001

20 darab 500 ml-es (1000 adag) palack kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera, 9
35027 Noventa Padovana
Olaszország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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 Вiena
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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

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

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
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

A madárinfluenza-vírus H5 haemagglutininját tartalmazó inaktivált alegységvakcina.

A H5N1 törzs előállítását a Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.) révén történt.

A vakcinázás nem vált ki ellenanyagtermelést a nukleoprotein vagy a neuraminidáz ellen, ezért bevezethető a fertőzött és beoltott állatok megkülönböztetésének stratégiája (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals, DIVA).