

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml za supkutanu primjenu ili 0,05 ml za primjenu *in ovo*) sadržava:

Djelatne tvari:

Herpes virus purana, soj rHVT-IBD-H5 (stanično vezani), koji eksprimira gen VP2 proteina virusa zarazne bolesti burze i gen za hemaglutinin virusa ptičje gripe podtipa H5, živi:
≥ 3,6 do 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: jedinice koje tvore plakove (engl. *Plaque Forming Unit*).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Koncentrat:
Dimetilsulfoksid
199 Earle medij
Natrijev hidrogenkarbonat
Kloridna kiselina
Voda za injekcije
Otapalo:
Saharoza
Hidrolizat kazeina
1-postotna otopina fenol-crvenog
Soli
Voda za injekcije

Koncentrat: žuta do crvenkasto-ružičasta opalescentna homogena suspenzija.
Otapalo za suspenziju: crveno-narančasta prozirna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši, purani i embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kokoši i embrionirana kokošja jaja:

Aktivna imunizacija jednodnevnih pilića ili embrioniranih kokošjih jaja starih 18 dana:

Za smanjivanje uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa zbog infekcije visoko patogenim virusom ptičje gripe (HPAI) podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 4 tjedana

Trajanje imunosti: 24 tjedana

Purani:

Aktivna imunizacija jednodnevnih purana:

Za smanjivanje uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa zbog infekcije HPAI-jem podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti: 50 dana

Trajanje imunosti: 100 dana

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Majčinska protutijela za herpesvirus pura nisu imala učinak na zaštitu od HPAI-ja H5 kad se cjepivo primijenilo supkutanim putem u jednodnevnih pilića i purana. Nije ispitana primjena *in ovo*.

Još nije ispitan učinak majčinskih protutijela za HPAI H5 na učinak zaštite od HPAI-ja H5 u kokoši i purana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Budući da je ovo živo cjepivo, cjepni soj izlučuje se iz cijepljenih kokoši i purana i može se prenijeti na purane u kontaktu. Ispitivanja sigurnosti pokazala su da je soj siguran za purane. Međutim, potrebno je pridržavati se mjera opreza kako bi se spriječio izravni ili neizravni kontakt između cijepljenih kokoši i purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Pri rukovanju veterinarskim lijekom, prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom otapanja i otvaranja ampule treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica, naočala i čizama.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati pri iznenadnim promjenama temperature. Pohranjujte i upotrebljavajte tekući dušik isključivo u suhom i dobro prozračenom prostoru. Opasno je udisati tekući dušik.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši i purani:

Nije poznato.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj veterinarski lijek osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i embrioniranim kokošjim jajima starima 18 dana te prema tome nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena ili primjena *in ovo*.

Rekonstitucija cjepiva:

- Tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampula nositi zaštitne rukavice, naočale i čizme. Tekućim dušikom rukujte u dobro prozračenom prostoru.
- Iz spremnika s tekućim dušikom izvadite samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti.
- Brzo otopite sadržaj ampula miješanjem u vodi na temperaturi od 25 °C do 30 °C. Odmah prijedite na sljedeći korak.
- Čim se odmrznu, otvorite ampule tako da ih držite na udaljenosti dužine ruke kako bi se spriječila opasnost od povrede ako ampula pukne.
- Odaberite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine da povuče cjepivo iz svih odmrznutih ampula, a pri tom se koristite iglom veličine 18 ili većom.
- Lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećicu i izvucite 2 ml otapala.
- Zatim u špricu izvucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom (ne primjenjivati otapalo ako je zamućeno).
- Nježno pomiješajte cjepivo u vrećici s otapalom pomicanjem vrećice naprijed-nazad.
- Važno je isprati ampule i vrhove ampula. Kako biste to učinili, u špricu navucite malu količinu otopljenog sadržaja. Zatim njime polako napunite tijelo i vrh ampule. Izvucite sadržaj iz tijela i vrha ampule i ubrizgajte ga natrag u vrećicu s otapalom.
- Ponovite postupak otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja za odgovarajući broj ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala; ili jedna ampula s 2000 doza cjepiva na 400 ml otapala za supkutanu primjenu ili četiri ampule s 2000 doza cjepiva na 400 ml za primjenu *in ovo*.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija spremna za primjenu. Mora se nježno miješati i upotrijebiti odmah, a najkasnije u roku od dva sata. Tijekom cijepjenja lagano vrtite vrećicu otapala kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno. Ne zamrzavati ni pod kojim uvjetima. Ne koristite ponovno otvorene spremnike cjepiva.

Doziranje i način primjene:

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu ili puranu, supkutano.

Jedna injekcija od 0,05 ml po embrioniranom kokošjem jajetu starom 18 dana, *in ovo*.

Za primjenu *in ovo* može se upotrijebiti stroj za automatiziranu primjenu injekcija u jaja. Mora biti dokazano da uređaj sigurno i učinkovito isporučuje prikladnu dozu. Treba se strogo pridržavati uputa za uporabu uređaja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu poznati.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD

Cjepni soj jest rekombinantni herpes virus purana (HVT) koji eksprimira gen za zaštitni antigen (VP2) virusa zarazne bolesti burze (IBDV) soja Faragher 52/70 i gen za konsenzusni antigen hemaglutinin podtipova H5 virusa ptičje gripe.

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv Marekove bolesti, zarazne bolesti burze i ptičje gripe uzrokovane podtipom H5 virusa ptičje gripe u kokoši i purana. Protutijela protiv MDV-a, IBDV-a i virusa ptičje gripe stoga se mogu otkriti prije cijepljenja. Cijepljenje ne potiče razvoj protutijela protiv neuraminidaze ili nukleoproteina virusa ptičje gripe; stoga je moguće razlikovati cijepljene od zaraženih ptica primjenom komercijalno dostupnih dijagnostičkih testova.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti koncentrata kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati cjepivo u tekućem dušiku.

Uništiti sve ampule koje su se slučajno otopile. Ne zamrzavati ponovno ni pod kojim uvjetima.

Čuvati rekonstituirano cjepivo na temperaturi ispod 25 °C.

Ne koristiti ponovno otvorene spremnike rekonstituiranog cjepiva.

Čuvati otapalo na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat

Jedna ampula (staklena, tipa 1) od 2000 doza cjepiva.

Svaka ampula postavljena je na nosače koji su pohranjeni u kanistrima. Kanistri se nadalje pohranjuju u spremnicima s tekućim dušikom.

Otapalo

Vrećica od polivinilklorida s 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ili 2400 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/354/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/11/2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

IZNIMNE OKOLNOSTI:

Odobrenje za stavljanje u promet izdano je u iznimnim okolnostima te se stoga ocjena temelji na posebno prilagođenim zahtjevima u pogledu dokumentacije. Zbog nedostataka sveobuhvatnih podataka o kakvoći, neškodljivosti ili djelotvornosti provedena je samo ograničena ocjena kakvoće, neškodljivosti ili djelotvornosti.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:

Nositelj odobrenja unijet će u farmakovigilancijsku bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

POSEBNA OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA VETERINARSKJE LIJEKOVE KOJI SU ODOBRENI U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA

S obzirom na to da je ovaj veterinarski lijek odobren u iznimnim okolnostima, u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	Rok
Rezultate ispitivanja stabilnosti cjepiva u stvarnom vremenu, do 39 mjeseci, treba dostaviti za najmanje 2 serije kako bi se potvrdio rok trajanja od 3 godine. Svako uočeno odstupanje od specifikacija treba odmah prijaviti Europskoj agenciji za lijekove.	Prosinac 2031.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

STAKLENA AMPULA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

2 000



3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (ETIKETA)
OTAPALA**

VREĆICA

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo za stanično vezana peradarska cjepiva

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši i purani.

3. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku isporučenu s cjepivom.

Vrećica:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



Boehringer
Ingelheim

7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml za supkutanu primjenu ili 0,05 ml za primjenu *in ovo*) sadržava:

Djelatne tvari:

Herpes virus purana, soj rHVT-IBD-H5 (stanično vezani), koji eksprimira gen VP2 proteina virusa zarazne bolesti burze i gen za hemaglutinin virusa ptičje gripe podtipa H5, živi:
 $\geq 3,6$ do $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: jedinice koje tvore plakove (engl. *Plaque Forming Unit*).

Koncentrat: žuta do crvenkasto-ružičasta opalescentna homogena suspenzija.
Otapalo za suspenziju: crveno-narančasta prozirna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši, purani i embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Kokoši i embrionirana kokošja jaja:

Aktivna imunizacija jednodnevnih pilića ili embrioniranih kokošjih jaja starih 18 dana:

Za smanjivanje uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa zbog infekcije visoko patogenim virusom ptičje gripe (HPAI) podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti:	4 tjedana
Trajanje imunosti:	24 tjedana

Purani:

Aktivna imunizacija jednodnevnih purana:

Za smanjivanje uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa zbog infekcije HPAI-jem podtipa H5, uključujući cirkulirajući kladus 2.3.4.4b.

Početak imunosti:	50 dana
Trajanje imunosti:	100 dana

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Majčinska protutijela za herpesvirus purana nisu imala učinak na zaštitu od HPAI-ja H5 kad se cjepivo primijenilo supkutanim putem u jednodnevnih pilića i purana. Nije ispitana primjena *in ovo*.

Još nije ispitan učinak majčinskih protutijela za HPAI H5 na učinak zaštite od HPAI-ja H5 u kokoši i purana.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Budući da je ovo živo cjepivo, cjepni soj izlučuje se iz cijepljenih kokoši i purana i može se prenijeti na purane u kontaktu. Ispitivanja sigurnosti pokazala su da je soj siguran za purane. Međutim, potrebno je pridržavati se mjera opreza kako bi se spriječio izravni ili neizravni kontakt između cijepljenih kokoši i purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Pri rukovanju veterinarskim lijekom, prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom otapanja i otvaranja ampule treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica, naočala i čizama.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati pri iznenadnim promjenama temperature. Poshranjujte i upotrebljavajte tekući dušik isključivo u suhom i dobro prozračenom prostoru. Opasno je udisati tekući dušik.

Nesilice:

Ovaj veterinarski lijek osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i embrioniranim kokošnjim jajima starima 18 dana te prema tome nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme nesenja.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Kokoši i purani:

Nije poznato.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena ili primjena *in ovo*.

Za primjenu *in ovo* može se upotrijebiti stroj za automatiziranu primjenu injekcija u jaja. Mora biti dokazano da uređaj sigurno i učinkovito isporučuje prikladnu dozu. Treba se strogo pridržavati uputa za uporabu uređaja.

Supkutana primjena: jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu ili puranu.

Primjena *in ovo*: jedna injekcija od 0,05 ml po embrioniranom kokošnjem jajetu starom 18 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

- Tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampula nositi zaštitne rukavice, naočale i čizme. Tekućim dušikom rukujte u dobro prozračenom prostoru.
- Iz spremnika s tekućim dušikom izvadite samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti.
- Brzo otopite sadržaj ampula miješanjem u vodi na temperaturi od 25 °C do 30 °C. Odmah prijedite na sljedeći korak.
- Čim se odmrznu, otvorite ampule tako da ih držite na udaljenosti dužine ruke kako bi se spriječila opasnost od povrede ako ampula pukne.
- Odaberite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine da povuče cjepivo iz svih odmrznutih ampula, a pri tom se koristite iglom veličine 18 ili većom.
- Lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećicu i izvucite 2 ml otapala.
- Zatim u špricu izvucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom (ne primjenjivati otapalo ako je zamućeno).
- Nježno pomiješajte cjepivo u vrećici s otapalom pomicanjem vrećice naprijed-nazad.
- Važno je isprati ampule i vrhove ampula. Kako biste to učinili, u špricu navucite malu količinu otopljenog sadržaja. Zatim njime polako napunite tijelo i vrh ampule. Izvucite sadržaj iz tijela i vrha ampule i ubrizgajte ga natrag u vrećicu s otapalom.
- Ponovite postupak otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja za odgovarajući broj ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala; ili jedna ampula s 2000 doza cjepiva na 400 ml otapala za supkutanu primjenu ili četiri ampule s 2000 doza cjepiva na 400 ml za primjenu *in ovo*.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija spremna za primjenu. Mora se nježno miješati i upotrijebiti odmah, a najkasnije u roku od dva sata. Tijekom cijepljenja lagano vrtite vrećicu otapala kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno. Ne zamrzavati ni pod kojim uvjetima. Ne koristite ponovno otvorene spremnike cjepiva.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati cjepivo u tekućem dušiku.

Uništiti sve ampule koje su se slučajno otopile. Ne zamrzavati ponovno ni pod kojim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na ampuli nakon „Exp”.

Čuvati otapalo na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: do 2 sata na temperaturi ispod 25 °C.

Ne koristite ponovno otvorene spremnike rekonstituiranog cjepiva.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/354/001

Veličine pakiranja:

Koncentrat:

Jedna ampula (staklena, tipa 1) od 2000 doza cjepiva.

Svaka ampula postavljena je na nosače koji su pohranjeni u kanistrima. Kanistri se nadalje pohranjuju u spremnicima s tekućim dušikom.

Otapalo:

Vrećica od polivinilklorida s 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ili 2400 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođači odgovorni za puštanje serije u promet:

Cjepivo:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francuska

Otapalo:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francuska

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest

Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

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

Lietuva

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

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

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
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. Ostale informacije

Cjepni soj jest rekombinantni herpesvirus purana (HVT) koji eksprimira gen za zaštitni antigen (VP2) virusa zarazne bolesti burze (IBDV) soja Faragher 52/70 i gen za konsenzusni antigen hemaglutinin podtipova H5 virusa ptičje gripe.

Cjepivo potiče aktivnu imunost na Marekovu bolest, zaraznu bolest burze i ptičju gripu uzrokovanu podtipom H5 virusa ptičje gripe u kokoši i purana. Protutijela protiv MDV-a, IBDV-a i virusa ptičje gripe stoga se mogu otkriti nakon cijepljenja. Cijepljenje ne potiče razvoj protutijela protiv neuraminidaze ili nukleoproteina virusa ptičje gripe; stoga je moguće razlikovati cijepljene od zaraženih ptica primjenom komercijalno dostupnih dijagnostičkih testova.