

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny (0,2 ml na subkutánne použitie alebo 0,05 ml na použitie *in ovo*) obsahuje:

Účinné látky:

Herpesvírus moriek, kmeň rHVT-IBD-H5 (asociovaný s bunkami), exprimujúci gén proteínu VP2 vírusu infekčnej burzitídy a gén hemaglutinínu vírusu vtácej chrípky podtypu H5, živý:
≥ 3,6 až 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakformná jednotka.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek:
Koncentrát:
Dimetylsulfoxid
Médium 199 s Earleho soľami
Hydrogenuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekcie
Rozpúšťadlo:
Sacharóza
Kazeín hydrolyzát
1 % roztok fenolovej červenej
Soli
Voda na injekcie

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia.

Rozpúšťadlo: červeno-oranžový číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá, morky a embryonované slepačie vajcia.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kurčatá a oplodnené slepačie vajcia:

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-dňových embryonovaných slepačích vajec:

Na zníženie úmrtnosti, klinických príznakov a vylučovania vírusu v dôsledku infekcie vysoko patogénnym vírusom vtácej chrípky (HPAI) podtypu H5 vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 4 týždne
Trvanie imunity: 24 týždňov

Morky:

Na aktívnu imunizáciu jednodňových moriek:

Na zníženie úmrtnosti, klinických príznakov a vylučovania vírusu v dôsledku infekcie vírusom HPAI podtypu H5 vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 50 dní
Trvanie imunity: 100 dní

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Protilátky materského pôvodu HVT nemali žiadny vplyv na ochranu proti HPAI H5, keď bola vakcína podaná subkutánnou cestou jednodňovým kurčatám a morkám. Neskúmalo sa pri podaní *in ovo*. Vplyv protilátok proti HPAI H5 pochádzajúcich od matky na ochranu proti HPAI H5 u kurčiat a moriek ešte nebol skúmaný.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Počas podávania lieku treba dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Ako živá vakcína sa vakcinačný kmeň vylučuje z vakcinovaných kurčiat a moriek a môže sa rozšíriť na morky, ktoré s nimi prichádzajú do kontaktu. Bezpečnostné skúšania preukázali, že tento kmeň je pre morky bezpečný. Je však potrebné dodržiavať preventívne opatrenia, aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, pred vyberaním z tekutého dusíka a počas rozmrazovania a otvárania ampuliek používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z rukavíc, okuliarov a topánok. Zmrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Tekutý dusík skladujte a používajte iba na suchom a dobre vetranom mieste. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá a morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento veterinárny liek je určený pre jednoduchové vtáky a 18-dňové embryonované slepačie vajcia, preto bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánna cesta alebo cesta *in ovo*.

Rekonštitúcia vakcíny:

- Počas rozmrazovania a otvárania ampuliek používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť bezprostredne použité.
- Rýchlo rozpustiť obsah ampuliek pretrepávaním vo vode teplej 25 °C – 30 °C. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Hneď po rozmrazení ampulky otvárať tak, že ich držíte na dĺžku paže, aby ste predišli riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
- Vybrať sterilnú injekčnú striekačku veľkosti vhodnej na vytiahnutie vakcín zo všetkých rozmrazených ampuliek a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčším.
- Opatrne vložiť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrečka a vytiahnuť 2 ml rozpúšťadla.
- Potom natiahnuť celý obsah všetkých rozpustených ampuliek do injekčnej striekačky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrečka s rozpúšťadlom (nepoužívať rozpúšťadlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrečka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrečku s rozpúšťadlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie treba natiahnuť malé množstvo rozpúšťadla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním pomaly naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť obsah z tiel a hrotov ampuliek a injektovať ho späť do vrečka s rozpúšťadlom.
- Opakovať rozpúšťanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampuliek, ktoré majú byť v rozpúšťadle nariadené; buď 1 ampulka s 2 000 dávkami vakcíny na 400 ml rozpúšťadla na subkutánne podanie, alebo 4 ampulky s 2 000 dávkami vakcíny na 400 ml rozpúšťadla na podanie *in ovo*.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia pripravená na použitie. Mala by sa zmiešať jemným pretrepaním a použiť ihneď, najneskôr do dvoch hodín. Počas vakcinácie obsah vrečka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénnosť vakcinačnej zmesi. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrazovať. Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

Dávkovanie a spôsob podania:

Jedna injekcia 0,2 ml na kurča alebo morku od prvého dňa života, subkutánnou cestou.

Jedna injekcia 0,05 ml na jedno slepačie vajce v 18. dni embryonácie, cestou *in ovo*.

Na podanie *in ovo* možno použiť automatický prístroj na injekčné podávanie do vajec. Malo by sa preukázať, že zariadenie bezpečne a účinne podáva primeranú dávku. Návod na používanie tohto zariadenia je potrebné dôkladne dodržiavať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Kmeň vakcíny je rekombinantný herpesvírus moriek (HVT), ktorý exprimuje gén ochranného antigénu (VP2) kmeňa vírusu infekčnej burzitídy (IBDV) Faragher 52/70 a gén konsenzuálneho hemaglutinínového antigénu podtypov vírusu vtácej chrípky H5.

Vakcína vyvoláva aktívnu imunitu a sérologickú odpoveď proti Marekovej chorobe, infekčnej burzitíde a vírusu vtácej chrípky podtypu H5 pri kurčatách a morkách. Po vakcinácii je preto možné zistiť prítomnosť protilátok proti MDV, IBDV a AIV. Vakcinácia nevyvoláva tvorbu protilátok proti neuraminidáze vtácej chrípky ani proti nukleoproteínu vírusu, preto je možné vakcinované vtáky odlíšiť od infikovaných pomocou komerčne dostupných diagnostických testov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti koncentrátu zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Vakcínu uchovávať v tekutom dusíku.

Všetky náhodne rozmrazené ampulky znehodnotiť. Za žiadnych okolností znovu nezmrazovať.

Rekonštituovanú vakcínu uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C.

Otvorené obaly s rekonštituovanou vakcínou znova nepoužívať.

Rozpúšťadlo uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát

Jedna (sklo typu I) ampulka s 2 000 dávkami vakcíny.

Každá ampulka je umiestnená v zásobníkoch, ktoré sú uložené v kontajneroch. Kontajnery sa ďalej skladujú v nádobách s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo

Polyvinylchloridové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml alebo 2 400 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/354/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/11/2025.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

MIMORIADNE OKOLNOSTI:

Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu. Vzhľadom na nedostatok komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti sa vykonalo len obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti.

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Keďže ide o registráciu za mimoriadnych okolností a podľa článku 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Výsledky štúdií stability vakcíny v reálnom čase, až do 39 mesiacov, by mali byť poskytnuté aspoň pre 2 šarže, aby sa potvrdila 3-ročná trvanlivosť. Akékoľvek zistené odchýlky od špecifikácií by mali byť bezodkladne oznámené Európskej agentúre pre lieky.	December 2031

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ AMPULKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2 000  

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETE)
ROZPÚŠŤADLA**

VRECKO

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo pre vakcíny hydiny asociované s bunkovým systémom

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a morky.

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov dodanú s vakcínou.

Vrecko:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



Boehringer
Ingelheim

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny (0,2 ml na subkutánne použitie alebo 0,05 ml na použitie *in ovo*) obsahuje:

Účinné látky:

Herpesvírus moriek, kmeň rHVT-IBD-H5 (asociovaný s bunkami), exprimujúci gén proteínu VP2 vírusu infekčnej burzitídy a gén hemaglutinínu vírusu vtácej chrípky podtypu H5, živý:
 $\geq 3,6$ až $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plakformná jednotka.

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia.

Rozpúšťadlo: červeno-oranžový číry roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá, morky a embryonované slepačie vajcia.

4. Indikácie na použitie

Kurčatá a oplodnené slepačie vajcia:

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-dňových embryonovaných slepačích vajec:

Na zníženie úmrtnosti, klinických príznakov a vylučovania vírusu v dôsledku infekcie vysoko patogénnym vírusom vtácej chrípky (HPAI) podtypu H5 vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 4 týždne

Trvanie imunity: 24 týždňov

Morky:

Na aktívnu imunizáciu jednodňových moriek:

Na zníženie úmrtnosti, klinických príznakov a vylučovania vírusu v dôsledku infekcie vírusom HPAI podtypu H5 vrátane cirkulujúceho variantu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 50 dní

Trvanie imunity: 100 dní

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Protilátky materského pôvodu HVT nemali žiadny vplyv na ochranu proti HPAI H5, keď bola vakcína podaná subkutánnou cestou jednodňovým kurčatám a morkám. Neskúmalo sa pri podaní *in ovo*.

Vplyv protilátok proti HPAI H5 pochádzajúcich od matky na ochranu proti HPAI H5 u kurčiat a moriek ešte nebol skúmaný.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Počas podávania lieku treba dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Ako živá vakcína sa vakcinačný kmeň vylučuje z vakcinovaných kurčiat a moriek a môže sa rozšíriť na morky, ktoré s nimi prichádzajú do kontaktu. Bezpečnostné skúšania preukázali, že tento kmeň je pre morky bezpečný. Je však potrebné dodržiavať preventívne opatrenia, aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, pred vyberaním z tekutého dusíka a počas rozmrazovania a otvárania ampuliek používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z rukavíc, okuliarov a topánok. Zmrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Tekutý dusík skladujte a používajte iba na suchom a dobre vetranom mieste. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Nosnice:

Tento veterinárny liek je určený pre jednodňové vtáky a 18-dňové embryonované slepačie vajcia, preto bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá a morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánna cesta alebo cesta *in ovo*.

Na podanie *in ovo* možno použiť automatický prístroj na injekčné podávanie do vajec. Malo by sa preukázať, že zariadenie bezpečne a účinne podáva primeranú dávku. Návod na používanie tohto zariadenia je potrebné dôkladne dodržiavať.

Subkutánna cesta: Jedna injekcia 0,2 ml na kurča alebo morku od prvého dňa života.

Cesta *in ovo*: Jedna injekcia 0,05 ml na jedno slepačie vajce v 18. dni embryonácie.

9. Pokyn o správnom podaní

- Počas rozmrazovania a otvárania ampuliek používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť bezprostredne použité.
- Rýchlo rozpustiť obsah ampuliek pretrepávaním vo vode teplej 25 °C – 30 °C. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Hneď po rozmrazení ampulky otvárať tak, že ich držíte na dĺžku paže, aby ste predišli riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
- Vybrať sterilnú injekčnú striekačku veľkosti vhodnej na vytiahnutie vakcín zo všetkých rozmrazených ampuliek a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčším.
- Opatrne vložiť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrečka a vytiahnuť 2 ml rozpúšťadla.
- Potom natiahnuť celý obsah všetkých rozpustených ampuliek do injekčnej striekačky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrečka s rozpúšťadlom (nepoužívať rozpúšťadlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrečka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrecku s rozpúšťadlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie treba natiahnuť malé množstvo rozpúšťadla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním pomaly naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť obsah z tiel a hrotov ampuliek a injektovať ho späť do vrečka s rozpúšťadlom.
- Opakovať rozpúšťanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampuliek, ktoré majú byť v rozpúšťadle nariadené; buď 1 ampulka s 2 000 dávkami vakcíny na 400 ml rozpúšťadla na subkutánne podanie, alebo 4 ampulky s 2 000 dávkami vakcíny na 400 ml rozpúšťadla na podanie *in ovo*.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia pripravená na použitie. Mala by sa zmiešať jemným pretrepaním a použiť ihneď, najneskôr do dvoch hodín. Počas vakcinácie obsah vrečka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénnosť vakcinačnej zmesi. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrazovať. Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vakcínu uchovávať v tekutom dusíku.

Všetky náhodne rozmrazené ampulky znehodnotiť. Za žiadnych okolností znovu nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na ampulke po Exp.

Rozpúšťadlo uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po zriadení podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

Otvorené zásobníky s rekonstituovanou vakcínou znova nepoužívať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/354/001

Veľkosti balenia:

Koncentrát:

Jedna (sklo typu I) ampulka s 2 000 dávkami vakcíny.

Každá ampulka je umiestnená v zásobníkoch, ktoré sú uložené v kontajneroch. Kontajnery sa ďalej skladujú v nádobách s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

Polyvinylchloridové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml alebo 2 400 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Rozpúšťadlo:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francúzsko

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Ísland

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

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

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

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

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. Δalšie informácie

Kmeň vakcíny je rekombinantný herpesvírus moriek (HVT), ktorý exprimuje gén ochranného antigénu (VP2) kmeňa vírusu infekčnej burzitídy (IBDV) Faragher 52/70 a gén konsenzuálneho hemaglutinínového antigénu podtypov vírusu vtáčej chrípky H5.

Vakcína vyvoláva aktívnu imunitu a sérologickú odpoveď proti Marekovej chorobe, infekčnej burzitíde a vírusu vtáčej chrípky podtypu H5 pri kurčatách a morkách. Po vakcinácii je preto možné zistiť prítomnosť protilátok proti MDV, IBDV a AIV. Vakcinácia nevyvoláva tvorbu protilátok proti neuraminidáze vtáčej chrípky ani proti nukleoproteínu vírusu, preto je možné vakcinované vtáky odlíšiť od infikovaných pomocou komerčne dostupných diagnostických testov.