

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vaxxitek HVT+IBD+H5, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje ištirpintos vakcinos dozėje (0,2 ml naudoti po oda arba 0,05 ml naudoti *in ovo*) yra:

veikliosios medžiagos:

kalakutų herpes viruso, rHVT-IBD-H5 padermės (ląstelėse esančio), išskiriančio infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymo geną ir paukščių gripo viruso H5 potipio hemagliutinino geną, gyvo:
 $\geq 3,6 - 4,4 \log_{10}$ PVF*

*PFV – plokšteles formuojantys vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koncentratas
Dimetilsulfoksidas
199 Earle terpė
Natrio vandenilio karbonatas
Vandenilio chlorido rūgštis
Injekcinis vanduo
Tirpiklis
Sacharozė
Kazeino hidrolizatas
Fenolio raudonojo 1 % tirpalas
Druskos
Injekcinis vanduo

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės spalvos opalinė homogeninė suspensija.

Tirpiklis: raudonai oranžinis skaidrus skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai, kalakutai ir embrioniniai vištų kiaušiniai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukai ir embrioniniai vištų kiaušiniai

Aktyviam vienos dienos viščiukų arba 18 dienų amžiaus embrioninių vištų kiaušinių imunizavimui, siekiant sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą dėl labai patogeniško H5 potipio paukščių gripo viruso (HPAI) infekcijos, įskaitant cirkuliuojantį 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia: 4 savaitės.
Imuniteto trukmė: 24 savaitės.

Kalakutai

Aktyviam vienadienių kalakutų imunizavimui, siekiant sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą dėl labai patogeniško H5 potipio HPAI infekcijos, įskaitant cirkuliuojantį 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia:	50 parų.
Imuniteto trukmė:	100 parų.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai HVT antikūnai neturėjo poveikio HPAI H5 apsaugai, kai vakcina buvo švirkščijama po oda vienos dienos viščiukams ir kalakutams. Tokie tyrimai nebuvo atlikti vakcinuojant *in ovo*.

Motinių HPAI H5 antikūnų poveikis HPAI H5 apsaugai vištoms ir kalakutams dar netirtas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastas aseptikos priemones visoms procedūroms.

Kadangi vakcina yra gyva, vakcinos padermė išsiskiria iš vakcinuotų vištų ir kalakutų ir gali išplisti tarp kontaktinių kalakutų. Saugumo tyrimai parodė, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau, siekiant išvengti tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio tarp vakcinuotų vištų ir kalakutų, reikia imtis atsargumo priemonių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, skiriantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš ištraukiant ampulę iš skysto azoto, taip pat atšildant ir nulaūžiant ampulę, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro pirštinės, akiniai ir batai. Sušalusios stiklinės ampulės gali sprogti staigiai pasikeitus temperatūrai. Skystą azotą laikyti ir naudoti tik sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Pavojainga įkvėpti skystą azotą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos ir kalakutai:

nėra žinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams ir 18 dienų embrioniniams vištų kiaušiniams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo laikotarpiu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti po oda arba *in ovo*.

Vakcinos skiedimas:

- Ampulės atšildant ir nulaužiant būtina mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti akinius ir avėti batus. Skystą azotą naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Iš skysto azoto talpyklės išimti tik tas ampulės, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25 – 30 °C temperatūros vandenyje. Nedelsiant tęsti tolesnius veiksmus.
- Kai tik atšils, nulaužti ampulės laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.
- Nulaužus ampulės, jų visų turinį reikia nedelsiant įtraukti į atitinkamo dydžio sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio ar didesne adata.
- Švelniai švirkšto adata reikia pradurti vieno iš maišelio jungiamųjų vamzdelių pertvarą ir pritraukti į švirkštą 2 ml tirpiklio.
- Tada visą atšildytų ampulių turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą.
- Švirkšto turinį suleisti į tirpiklio maišelį (negalima naudoti tirpiklio, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant tirpiklio maišelį pirmyn ir atgal.
- Svarbu praskalauti ampulės ir jų antgalius. Tam reikia įtraukti nedidelį kiekį tirpiklio su vakcina į švirkštą. Lėtai juo pripildyti ampulės korpusą ir antgalį. Turinį iš ampulės korpuso ir antgalio ištraukti ir suleisti atgal į tirpiklio maišelį.
- Atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir skalvimą kartoti tiek kartų, kol į tirpiklį bus perkeltas reikiamas ampulių skaičius; arba 1 ampulė (2 000 vakcinos dozių) 400 ml tirpiklio poodinei injekcijai, arba 4 ampulės (po 2 000 vakcinos dozių) 400 ml tirpiklio *in ovo* injekcijai.
- Vakcina yra skaidri, raudonai oranžinės spalvos suspensija ir paruošta naudoti. Ją reikia švelniai sumaišyti ir sunaudoti nedelsiant per dvi valandas. Siekiant, kad vakcina išliktų vienaalytė, vakcinuojant maišelį reikia dažnai švelniai pasukioti. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti. Negalima pakartotinai naudoti paruoštos vakcinos talpyklių.

Naudojimo dozė ir metodas

Vieną 0,2 ml dozę reikia sušvirkšti vienadieniui viščiukui ar kalakutui po oda.

Vieną 0,05 ml dozę į kiekvieną vištos kiaušinių 18-tą embriono dieną, švirkščiant *in ovo*.

In ovo injekcijoms galima naudoti automatinį kiaušinių injekcijos aparatą. Turi būti įrodyta, kad prietaisas saugiai ir efektyviai dozuoja. Turi būti griežtai laikomasi šio prietaiso naudojimo instrukcijų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD

Vakcinos padermė yra rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), išskiriantis infekcinės bursito viruso (IBDV) Faragher 52/70 padermės apsauginį antigeno geną (VP2) ir paukščių gripo viruso H5 potipio konsensusinį hemagliutinino antigeno geną.

Vištų ir kalakutų vakcinacija sukuria aktyvų imunitetą į Mareko ligą, infekcinę bursitą ir paukščių gripo H5 potipio virusą. Todėl antikūnai prieš MDV, IBDV ir AIV gali būti aptikti po vakcinacijos. Vakcinacija nesukelia antikūnų prieš paukščių gripo neuraminidazę ar viruso nukleoproteiną susidarymo, todėl atskirti vakcinuotus paukščius nuo užsikrėtusių galima naudojant komercinius diagnostinius tyrimus.

5. FARMAKOLOGINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus tirpiklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Koncentrato, supakuoto pardavimui, tinkamumo laikas, – 3 metai.

Tirpiklio, supakuoto pardavimui, tinkamumo laikas, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Vakciną laikyti skystame azote.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos. Jokių būdų negalima šaldyti pakartotinai.

Paruoštą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima pakartotinai naudoti ištirpintos vakcinos talpyklių.

Tirpiklį laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Koncentratas

Viena (I tipo stiklo) ampulė po 2 000 dozių vakcinos.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto kontaineriuose.

Tirpiklis

Polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų
naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/354/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-11-19

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

IŠIMTINĖS APLINKYBĖS

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas pagrįstas nustatytais reikalavimais dokumentacijai. Dėl išsamių kokybės, saugumo ar veiksmingumo duomenų trūkumo atliktas tik ribotas kokybės, saugumo ar veiksmingumo vertinimas.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

SPECIFINIAI FARMAKOLOGINIO BUDRUMO REIKALAVIMAI

Registruotojas į farmakologinio budrumo duomenų bazę įrašo visus signalų valdymo proceso rezultatus ir baigtis, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet.

SPECIFINIS IPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS ATVEJU

Registravus išimtinėmis aplinkybėmis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 2019/6 25 straipsniu, registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Norint patvirtinti 3 metų tinkamumo naudoti terminą, reikia pateikti bent 2 partijų vakcinos stabilumo tyrimų realiuoju laiku (iki 39 mėnesių) rezultatus. Apie bet kokius nustatytus neatitikimus specifikacijoje reikia nedelsiant pranešti Europos vaistų agentūrai.	2031 m. Gruodis

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINĖS AMPULĖS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2 000



3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mmmm-mm-dd}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖS) TIRPIKLIO
MAIŠELIS**

1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS

Skiediklis paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai ir kalakutai.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį, pridėtą kartu su vakcina.

Maišelis:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo / metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vaxxitek HVT+IBD+H5, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai

2. Sudėtis

Kiekvienoje ištirpintos vakcinos dozėje (0,2 ml naudoti po oda arba 0,05 ml naudoti *in ovo*) yra:

veikliosios medžiagos:

kalakutų herpes viruso, rHVT-IBD-H5 padermės (ląstelėse esančio), išskiriančio infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymo geną ir paukščių gripo viruso H5 potipio hemagliutinino geną, gyvo:
 $\geq 3,6 - 4,4 \log_{10}$ PVF*

*PFV – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės spalvos opalinė homogeninė suspensija.

Tirpiklis: raudonai oranžinis skaidrus skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai, kalakutai ir embrioniniai vištų kiaušiniai.

4. Naudojimo indikacijos

Viščiukai ir embrioninių vištų kiaušiniai

Aktyviam vienos dienos viščiukų arba 18 dienų amžiaus embrioninių vištų kiaušinių imunizavimui, siekiant sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą dėl labai patogeniško H5 potipio paukščių gripo viruso (HPAI) infekcijos, įskaitant cirkuliuojantį 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia:	4 savaitės.
Imuniteto trukmė:	24 savaitės.

Kalakutai

Aktyviam vienadienių kalakutų imunizavimui, siekiant sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą dėl labai patogeniško H5 potipio HPAI infekcijos, įskaitant cirkuliuojantį 2.3.4.4b kladą.

Imuniteto pradžia:	50 parų.
Imuniteto trukmė:	100 parų.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai HVT antikūnai neturėjo poveikio HPAI H5 apsaugai, kai vakcina buvo švirkščijama po oda vienos dienos viščiukams ir kalakutams. Tokie tyrimai nebuvo atlikti vakcinuojant *in ovo*.

Motinių HPAI H5 antikūnų poveikis HPAI H5 apsaugai vištoms ir kalakutams dar netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastas aseptikos priemones visoms procedūroms.

Kadangi vakcina yra gyva, vakcinos padermė išsiskiria iš vakcinuotų vištų ir kalakutų ir gali išplisti tarp kontaktinių kalakutų. Saugumo tyrimai parodė, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau, siekiant išvengti tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio tarp vakcinuotų vištų ir kalakutų, reikia imtis atsargumo priemonių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, skiriantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš ištraukiant ampulę iš skysto azoto, taip pat atšildant ir nulaužiant ampulę, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro pirštinės, akiniai ir batai. Sušalusios stiklinės ampulės gali sprogti staigiai pasikeitus temperatūrai. Skystą azotą laikyti ir naudoti tik sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skystą azotą.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams ir 18 dienų embrioniniams vištų kiaušiniams, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo laikotarpiu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus tirpiklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos ir kalakutai:

nėra žinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti rinkodaros leidimo turėtojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Po oda arba *in ovo*.

In ovo injekcijoms galima naudoti automatinį kiaušinių injekcijos aparatą. Turi būti įrodyta, kad prietaisas saugiai ir efektyviai dozuoja. Turi būti griežtai laikomasi šio prietaiso naudojimo instrukcijų.

Švirkšti po oda: vieną 0,2 ml dozę reikia sušvirkšti vienadieniui viščiukui ar kalakutui po oda.
In ovo: vieną 0,05 ml dozę į kiekvieną vištos kiaušinį 18-tą embriono dieną.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

- Ampules atšildant ir nulaužiant būtina mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti akinius ir avėti batus. Skystą azotą naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Iš skysto azoto talpyklės išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25 – 30 °C temperatūros vandenyje. Nedelsiant testuoti tolesnius veiksmus.
- Kai tik atšils, nulaužti ampules laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.
- Nulaužus ampules, jų visų turinį reikia nedelsiant įtraukti į atitinkamo dydžio sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio ar didesne adata.
- Švelniai švirkšto adata reikia pradurti vieno iš maišelio jungiamųjų vamzdelių pertvarą ir pritraukti į švirkštą 2 ml tirpiklio.
- Tada visą atšildytų ampulių turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą.
- Švirkšto turinį suleisti į tirpiklio maišelį (negalima naudoti tirpiklio, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant tirpiklio maišelį pirmyn ir atgal.
- Svarbu praskalauti ampules ir jų antgalius. Tam reikia įtraukti nedidelį kiekį tirpiklio su vakcina į švirkštą. Lėtai juo pripildyti ampulės korpusą ir antgalį. Turinį iš ampulės korpuso ir antgalio ištraukti ir suleisti atgal į tirpiklio maišelį.
- Atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir skalavimą kartoti tiek kartų, kol į tirpiklį bus perkeltas reikiamas ampulių skaičius; arba 1 ampulė (2 000 vakcinų dozių) 400 ml tirpiklio poodinei injekcijai, arba 4 ampulės (po 2 000 vakcinų dozių) 400 ml tirpiklio *in ovo* injekcijai.
- Vakcina yra skaidri, raudonai oranžinės spalvos suspensija ir paruošta naudoti. Ją reikia švelniai sumaišyti ir sunaudoti nedelsiant per dvi valandas. Siekiant, kad vakcina išliktų vienalytė, vakcinuojant maišelį reikia dažnai švelniai pasukioti. Jokiais būdais negalima jos sušaldyti. Negalima pakartotinai naudoti paruoštos vakcinų talpyklių.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Vakciną laikyti skystame azote.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos. Jokiu būdu negalima šaldyti pakartotinai. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės po Exp.

Laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas po praskiedimo pagal nurodymus: iki 2 valandų žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.

Atidarytų talpyklių su ištirpinta vakcina naudoti pakartotinai negalima

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/354/001

Pakuočių dydžiai

Koncentratas

Viena (I tipo stiklo) ampulė po 2 000 dozių vakcinos.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto kontaineriuose.

Tirpiklis

Polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinio patvirtinimo data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vakcina:

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

Tirpiklis:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
France

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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 O. 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

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

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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: + 46-(0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Vakcinos padermė yra rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), išskiriantis infekcinės bursito viruso (IBDV) Faragher 52/70 padermės apsauginį antigeno geną (VP2) ir paukščių gripo viruso H5 potipio konsensusinį hemagliutinino antigeno geną.

Vištų ir kalakutų vakcinacija sukuria aktyvų imunitetą į Mareko ligą, infekcinę bursitą ir paukščių gripo H5 potipio virusą. Todėl antikūnai prieš MDV, IBDV ir AIV gali būti aptikti po vakcinacijos. Vakcinacija nesukelia antikūnų prieš paukščių gripo neuraminidazę ar viruso nukleoproteiną susidarymo; todėl atskirti vakcinuotus paukščius nuo užsikrėtusių galima naudojant komercinius diagnostinius tyrimus.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.