

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VAXXINACT H5 emulsie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Virusul gripei aviare, subtipul H5, hemaglutinină (recombinantă), cel puțin 256 UHA*

*UHA: unități de hemaglutinare

Adjuvanți:

Ulei de parafină ușoară.....275,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Oleat de sorbitan
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie omogenă albă după agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină, rațe (Mulard, Pekin și Muscovy) și curcani.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pui de găină:

Imunizarea activă a puilor de găină de la vârsta de 10 zile pentru prevenirea mortalității, semnelor clinice și reducerea excreției virale asociate cu infecția aviară înalt patogenă (HPAI) legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Se utilizează la pui de găină în doză unică, de la vârsta de 10 zile (de exemplu, la pui de carne) sau ca doză de rapel în cadrul unei scheme de vaccinare cu doze de rapel (de exemplu, la ouătoare și reproducătoare). Consultați pct. 3.9 din rezumatul caracteristicilor produsului.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 6 săptămâni după vaccinare (fără administrarea primară a unui vaccin vHVT-H5) sau 12 săptămâni după vaccinare (cu administrarea unui vaccin vHVT-H5).

Rațe:

Mulard

Imunizarea activă a rațelor Mulard de la vârsta de o zi sau mai mult pentru prevenirea mortalității, semnelor clinice și reducerea excreției virale asociate cu infecția HPAI legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare.
Durata imunității: 9 săptămâni după vaccinare.

Pekin

Imunizarea activă a rațelor Pekin de la vârsta de o zi sau mai mult pentru reducerea excreției virale asociate cu infecția HPAI legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității: 7 săptămâni după vaccinare.

Muscovy

Imunizarea activă a rațelor Muscovy de la vârsta de o zi sau mai mult pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și excreției virale asociate cu infecția HPAI legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității: 7 săptămâni după vaccinare.

Curcani:

Imunizarea activă a curcanilor de la vârsta de 28 de zile, după administrarea primară a unui vaccin vHVT-H5, pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și excreția virală asociate cu infecția HPAI legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității: 9 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Pui de găină: prezența anticorpilor derivați matern HPAI H5 asupra eficacității vaccinului nu a fost investigată pe deplin conform cerințelor, însă datele disponibile ar sugera că anticorpii derivați matern ar putea reduce eficacitatea vaccinului.

Rațe și curcani: impactul prezenței anticorpilor derivați matern HPAI H5 asupra eficacității vaccinului nu a fost stabilită la rațe și curcani.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul de injectare.
---	--------------------------------

Rațe:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul de injectare ^{1,2} , roșeață la locul de injectare ² , crustă la locul de injectare ²
--	---

¹ Rațe Mulard: se remite în 2 zile.

² Rațe Muscovy: dimensiune maximă de 2,5 cm, se remite în 7 zile (umflare și roșeață) sau în 15 zile (crustă).

Curcani:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul de injectare ³ , roșeață la locul de injectare ³ , edem la locul de injectare ³ , îngroșare la locul de injectare ³
--	--

³ Dimensiune maximă de 1,5 cm, care se remite în 7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Vaccinul trebuie scos din frigider și lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Doza: 0,5 ml per pasăre.

Injectie subcutanată, în treimea mediană a gâtului.

Pui de găină:

Pui de găină în vârstă de 10 zile și mai mari (pui de carne, puicuțe ouătoare și reproducătoare):

Schema de vaccinare cu doză unică: se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre.

Schema de vaccinare cu doză de rapel: se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre după administrarea primară a unui vaccin vHVT-H5 de la vârsta de o zi. Se recomandă un interval de 12 săptămâni între prima doză și doza de rapel.

Rațe:

Rațe (Pekin și Muscovy) în vârstă de o zi și mai mari: Se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre și o a doua doză de 0,5 ml după 21 de zile.

Rațe (Mulard) în vârstă de o zi și mai mari: Se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre și o a doua doză de 0,5 ml după 28 de zile.

Curcani:

Curcani: în vârstă de 28 de zile și mai mari: Se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre după administrarea primară a unui vaccin vHVT-H5 de la vârsta de o zi. Intervalul dintre prima doză și doza de rapel nu trebuie să fie mai mică de 28 de zile.

Agitați bine înainte de utilizare și în timpul utilizării.

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Nu utilizați seringi cu pistoane din cauciuc natural sau din elastomer butilic.

Echipamentul, inclusiv acele și seringile, trebuie să fie steril înainte de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La puii de găină nu au fost observate alte semne decât cele raportate în secțiunea „Evenimente adverse” după administrarea celei de a 2-a doze. Siguranța unei supradoze nu a fost stabilită la rațe și la curcani.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AA23.

Vaccin subunitar inactivat care conține hemaglutinina H5 a virusului gripei aviare
Tulpina H5N1 produsă pe baza tehnologiei sistemului de expresie a baculovirusului (B.E.S.T.).

Vaccinarea nu induce producerea de anticorpi împotriva nucleoproteinei sau neuraminidazei și, prin urmare, poate fi pusă în aplicare o strategie DIVA (diferențierea animalelor infectate de cele vaccinate).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 500 ml (1.000 doze) cu închidere din nitril sigilată cu capac din aluminiu.

Fiecare cutie de carton conține 20 de flacoane.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/356/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04/12/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE:

Autorizație de comercializare acordată în circumstanțe excepționale și, prin urmare, evaluare bazată pe cerințe adaptate privind documentația. A fost efectuată doar o evaluare limitată a calității, siguranței sau eficacității din cauza lipsei de date complete privind calitatea, siguranța sau eficacitatea.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:

Deținătorul Autorizației de Comercializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.

OBLIGAȚIA SPECIFICĂ DE ÎNDEPLINIRE A MĂSURILOR POST-AUTORIZARE PENTRU AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE ACORDATĂ ÎN CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE

Aceasta fiind o aprobare în condiții excepționale și în temeiul dispozițiilor de la articolul 25 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorul autorizației de comercializare va îndeplini, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
Rezultatele studiilor privind stabilitatea în timp real pentru substanța activă, până la 15 luni, trebuie furnizate pentru cel puțin 2 loturi pentru a confirma termenul de valabilitate de 15 luni desemnat. Orice rezultate care nu se încadrează în specificații sau tendințe adverse trebuie comunicate imediat Agenției Europene pentru Medicamente.	Aprilie 2026
Rezultatele studiilor privind stabilitatea în timp real pentru vaccin, până la 21 de luni (inclusiv rezultatele privind sterilitatea), trebuie furnizate pentru cel puțin 2 loturi pentru a confirma termenul de valabilitate de 18 luni desemnat. Orice rezultate care nu se încadrează în specificații sau tendințe adverse trebuie comunicate imediat Agenției Europene pentru Medicamente.	Iulie 2026

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton, Flacon de 500 ml (1.000 de doze) x 20

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VAXXINACT H5 emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Virusul gripei aviare, subtipul H5, hemaglutinină (recombinantă), cel puțin 256 UHA

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 500 ml (20 x 1.000 de doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, rațe (Mulard, Pekin și Muscovy) și curcani.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

S.C.

A se agita bine înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/25/356/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon cu 1.000 de doze, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VAXXINACT H5 emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză de 0,5 ml:

Virusul gripei aviare, subtipul H5, hemaglutinină (recombinantă), cel puțin 256 UHA

500 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, rațe (Mulard, Pekin și Muscovy) și curcani.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

S.C.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VAXXINACT H5 emulsie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Virusul gripei aviare, subtipul H5, hemaglutinină (recombinantă), cel puțin 256 UHA*

*UHA: unități de hemaglutinare

Adjuvanți:

Ulei de parafină ușoară 275,5 mg

Emulsie omogenă albă după agitare.

3. Specii țintă

Pui de găină, rațe (Mulard, Pekin și Muscovy) și curcani.

4. Indicații de utilizare

Pui de găină:

Imunizarea activă a puilor de găină de la vârsta de 10 zile pentru prevenirea mortalității, semnelor clinice și reducerea excreției virale asociate cu infecția aviară înalt patogenă (HPAI) legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Se utilizează la pui de găină în doză unică, de la vârsta de 10 zile (de exemplu, la pui de carne) sau ca doză de rapel în cadrul unei scheme de vaccinare cu doze de rapel (de exemplu, la ouătoare și reproducătoare). Consultați pct. „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 6 săptămâni după vaccinare (fără administrarea primară a unui vaccin vHVT-H5) sau 12 săptămâni după vaccinare (cu administrarea unui vaccin vHVT-H5).

Rațe:

Mulard

Imunizarea activă a rațelor Mulard de la vârsta de o zi sau mai mult pentru prevenirea mortalității, semnelor clinice și reducerea excreției virale asociate cu infecția HPAI legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: 9 săptămâni după vaccinare.

Pekin

Imunizarea activă a rațelor Pekin de la vârsta de o zi sau mai mult pentru a reduce excreția virală asociată cu infecția HPAI legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității: 7 săptămâni după vaccinare.

Muscovy

Imunizarea activă a rațelor Muscovy de la vârsta de o zi sau mai mult pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și excreția virală asociată cu infecția HPAI legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității: 7 săptămâni după vaccinare.

Curcani:

Imunizarea activă a curcanilor de la vârsta de 28 de zile, după administrarea primară a unui vaccin vHVT-H5, pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și excreția virală asociate cu infecția HPAI legată de H5, inclusiv clada circulantă 2.3.4.4b.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității: 9 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Pui de găină: prezența anticorpilor derivați matern HPAI H5 asupra eficacității vaccinului nu a fost investigată pe deplin conform cerințelor, însă datele disponibile ar sugera că anticorpii derivați matern ar putea reduce eficacitatea vaccinului.

Rațe și curcani: impactul prezenței anticorpilor derivați matern HPAI H5 asupra eficacității vaccinului nu a fost stabilită la rațe și curcani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

La pui de găină nu au fost observate alte semne decât cele raportate în secțiunea „Evenimente adverse” după administrarea celei de a doua doze. Siguranța unei supradoze nu a fost stabilită la rațe și la curcani.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate): reacție la locul de injectare.

Rațe:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate): umflare la locul de injectare^{1,2}, roșeață la locul de injectare², cruste la locul de injectare².

¹ Rațe Mulard: se remite în 2 zile.

² Rațe Muscovy: dimensiune maximă de 2,5 cm, se remite în 7 zile (umflare și roșeață) sau în 15 zile (cruste).

Curcani:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate): umflare la locul de injectare³, roșeață la locul de injectare³, edem la locul de injectare³, îngroșare la locul de injectare³.

³ Dimensiune maximă de 1,5 cm, se remite în 7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată (s.c.).

Vaccinul trebuie scos din frigider și lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Doza: 0,5 ml per pasăre.

Injectie subcutanată, în treimea mediană a gâtului.

Pui de găină:

Pui de găină în vârstă de 10 zile și mai mari (pui de carne, puicute ouătoare și reproducătoare):
Schema de vaccinare cu doză unică: se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre după administrarea primară a unui vaccin vHVT-H5 de la vârsta de o zi. Se recomandă un interval de 12 săptămâni între prima doză și doza de rapel.

Rațe:

Rațe (Pekin și Muscovy) în vârstă de o zi și mai mari: Se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre și o a doua doză de 0,5 ml după 21 de zile.

Rațe (Mulard) în vârstă de o zi și mai mari: Se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre și o a doua doză de 0,5 ml după 28 de zile.

Curcani:

Curcani în vârstă de 28 de zile și mai mari: Se administrează o doză de 0,5 ml per pasăre după administrarea primară a unui vaccin vHVT-H5 de la vârsta de o zi. Intervalul dintre prima doză și doza de rapel trebuie să fie de cel puțin 28 de zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare și în timpul utilizării.

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Nu utilizați seringi cu pistoane din cauciuc natural sau din elastomer butilic.

Echipamentul, inclusiv acele și seringile, trebuie să fie steril înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

UE/2/25/356/001

flacon de 500 ml (1.000 de doze), cutie de carton de 20 de flacoane.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

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

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. Alte informații

Vaccin subunitar inactivat care conține hemaglutinina H5 a virusului gripei aviare
Tulpina H5N1 produsă pe baza tehnologiei sistemului de expresie a baculovirusului (B.E.S.T.).

Vaccinarea nu induce producerea de anticorpi împotriva nucleoproteinei sau neuraminidazei și, prin urmare, poate fi pusă în aplicare o strategie DIVA (diferențierea animalelor infectate de cele vaccinate).