

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VAXXINACT H5 Emulsion zur Injektion

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Dosis des Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

Aviäres Influenzavirus, Subtyp H5, Haemagglutinin (rekombinant), mindestens.....256 HAE\*

\*HAE: Haemagglutinationseinheiten

### Adjuvanzien:

Leichtes Paraffinöl.....275,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Wasser für Injektionszwecke

Homogene weiße Emulsion nach dem Schütteln.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner, Enten (Mulardente, Pekingente, Moschusente) und Puten.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Hühner:

Aktive Immunisierung von Hühnern ab einem Alter von 10 Tagen zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Zur Anwendung in Hühnern entweder als Einzeldosis ab einem Alter von 10 Tagen (z.B. bei Masthühnern) oder als Boosterimpfung im Rahmen eines Prime-Boost-Impfschemas (z.B. bei Legehennen und Zuchtgeflügel). Siehe Abschnitt 3.9 der Fachinformation.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen nach Impfung (ohne Priming mit einem vHVT-H5 Impfstoff) oder 12 Wochen nach Impfung (mit Priming mit einem vHVT-H5 Impfstoff).

#### Enten:

##### *Mulardenten*

Aktive Immunisierung von Mulardenten ab dem ersten Lebenstag zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach Impfung.  
Dauer der Immunität: 9 Wochen nach Impfung.

#### *Pekingenten*

Aktive Immunisierung von Pekingenten ab dem ersten Lebenstag zur Reduktion der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.  
Dauer der Immunität: 7 Wochen nach Impfung.

#### *Moschusenten*

Aktive Immunisierung von Moschusenten ab dem ersten Lebenstag zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.  
Dauer der Immunität: 7 Wochen nach Impfung.

#### Puten:

Aktive Immunisierung von Puten ab einem Alter von 28 Tagen, nach Priming mit einem vHVT-H5 Impfstoff, zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.  
Dauer der Immunität: 9 Wochen nach Impfung.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Hühner:

Das Vorhandensein maternaler Antikörper gegen HPAI H5 und deren Einfluss auf die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde gemäß den Anforderungen nicht vollständig untersucht. Die verfügbaren Daten deuten jedoch darauf hin, dass maternale Antikörper die Wirksamkeit des Impfstoffes verringern können.

#### Enten und Puten:

Das Vorhandensein maternaler Antikörper gegen HPAI H5 und deren Einfluss auf die Wirksamkeit des Impfstoffes ist nicht belegt.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle.
--	-------------------------------------

Enten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup> , Rötung der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Kruste an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mulardenten: verschwindet innerhalb von 2 Tagen.

<sup>2</sup> Moschusenten: Maximal 2,5 cm groß, verschwindet innerhalb von 7 Tagen (Schwellung und Rötung, bzw. 15 Tagen (Kruste).

Puten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3</sup> , Rötung der Injektionsstelle <sup>3</sup> , Knötchen an der Injektionsstelle <sup>3</sup> , Verdickung der Injektionsstelle <sup>3</sup>
--	---

<sup>3</sup> Maximal 1,5 cm groß, verschwindet innerhalb von 7 Tagen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung aus dem Kühlschrank genommen und auf Raumtemperatur gebracht werden.

Dosis: 0,5 ml pro Tier.

Subkutane Injektion, mittleres Drittel des Halses.

#### Hühner:

Hühner ab einem Alter von 10 Tagen (Mastgeflügel, Legehennen und Zuchttiere):

Impfschema mit Einzeldosis: Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier verabreichen.

Impfschema mit Prime- und Boosterimpfung: Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier nach Priming mit einem vHVT-H5-Impfstoff ab dem ersten Lebenstag verabreichen. Das empfohlene Intervall zwischen Prime- und Boosterimpfung beträgt 12 Wochen.

#### Enten:

Enten (*Peking- und Moschusenten*) ab dem ersten Lebenstag:

Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier verabreichen und nach 21 Tagen eine zweite Dosis von 0,5 ml.

Enten (*Mulardenten*) ab dem ersten Lebenstag:

Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier verabreichen und nach 28 Tagen eine zweite Dosis von 0,5 ml.

#### Puten:

Puten ab einem Alter von 28 Tagen:

Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier nach Priming mit einem vHVT-H5-Impfstoff ab dem ersten Lebenstag verabreichen. Das Intervall zwischen Prime- und Boosterimpfung sollte nicht weniger als 28 Tage betragen.

Vor und während der Anwendung gut schütteln.

Übliche aseptische Verfahren anwenden.

Keine Spritzen mit Kolben aus Naturkautschuk oder Butyl-Elastomer verwenden.

Das gesamte Equipment, einschließlich Nadeln und Spritzen, muss vor der Anwendung steril sein.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis wurden bei Hühnern keine anderen Anzeichen als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

Die Unbedenklichkeit einer Überdosierung ist bei Enten und Puten nicht belegt.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI01AA23.**

Inaktivierter Subunit-Impfstoff, der Hämagglutinin H5 des aviären Influenzavirus, Subtyp H5N1, enthält, hergestellt mittels Baculovirus-Expressionssystem-Technologie (B.E.S.T.).

Die Impfung induziert keine Antikörperbildung gegen das Nukleoprotein oder Neuraminidase, sodass eine DIVA-Strategie (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals - Differenzierung infizierter von geimpften Tieren) umgesetzt werden kann.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

500 ml (1 000 Dosen) Flasche aus hochdichtem Polyethylen mit einem mit Aluminiumkappe versiegeltem Nitrilverschluss.

Jeder Umkarton enthält 20 Flaschen.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

04/12/2025

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

TT/MM/JJJJ

**AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:**

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Es wurde auf Grund des Fehlens vollständiger Qualitäts-, Sicherheits- oder Wirksamkeitsdaten nur eine begrenzte Bewertung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit durchgeführt.

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**



## **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Bewertung mit der folgenden Häufigkeit aufzuführen: Jährlich.

## **SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“**

Da es sich um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen „unter außergewöhnlichen Umständen“ entsprechend Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, muss der Zulassungsinhaber innerhalb des angegebenen Zeitraums folgende Maßnahmen ergreifen:

<b>Beschreibung</b>	<b>Fällig am</b>
Die Ergebnisse der Echtzeit-Stabilitätsstudien für den Wirkstoff über einen Zeitraum von bis zu 15 Monaten sind für mindestens zwei Chargen vorzulegen, um die Haltbarkeit über einen Zeitraum von 15 Monaten zu bestätigen. Jede festgestellte Abweichung von den Spezifikationen oder jeder unerwünschte Trend ist unverzüglich der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.	April 2026
Die Ergebnisse der Echtzeit-Stabilitätsstudien für den Impfstoff über einen Zeitraum von bis zu 21 Monaten (einschließlich Sterilitätsergebnissen) sind für mindestens zwei Chargen vorzulegen, um die Haltbarkeit über einen Zeitraum von 18 Monaten zu bestätigen. Jede festgestellte Abweichung von den Spezifikationen oder jeder unerwünschte Trend ist unverzüglich der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.	Juli 2026

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel, Flasche mit 500 ml (1 000 Dosen) x 20

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

VAXXINACT H5 Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

Aviäres Influenzavirus, Subtyp H5, Haemagglutinin (rekombinant), mindestens.....256 HAE

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20 x 500 ml (20 x 1 000 Dosen)

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hühner, Enten (Mulardenten, Pekingenten und Moschusenten) und Puten

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

s.c.

Vor der Anwendung gut schütteln.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**10. VERMERK “LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK “NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS “AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/25/356/001

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG****1 000 Dosen, Flasche, 500 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

VAXXINACT H5 Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Pro 0,5 ml Dosis:

Aviäres Influenzavirus, Subtyp H5, Haemagglutinin (rekombinant), mindestens.....256 HAE

500 ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Hühner, Enten (Mulardenten, Pekingenten und Moschusenten) und Puten

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



<b>9.    CHARGENBEZEICHNUNG</b>
---------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

VAXXINACT H5 Emulsion zur Injektion

### 2. Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Dosis des Impfstoffes enthält:

#### Wirkstoffe:

Aviäres Influenzavirus, Subtyp H5, Haemagglutinin (rekombinant), mindestens.....256 HAE\*

\*HAE: Haemagglutinationseinheiten

#### Adjuvanzien:

Leichtes Paraffinöl.....275,5 mg

Homogene weiße Emulsion nach dem Schütteln.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner, Enten (Mulardente, Pekingente, Moschusente) und Puten.

### 4. Anwendungsgebiete

#### Hühner:

Aktive Immunisierung von Hühnern ab einem Alter von 10 Tagen zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Zur Anwendung in Hühnern entweder als Einzeldosis ab einem Alter von 10 Tagen (z.B. bei Masthühnern) oder als Boosterimpfung im Rahmen eines Prime-Boost-Impfschemas (z.B. bei Legehennen und Zuchtgeflügel). Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen nach Impfung (ohne Priming mit einem vHVT-H5 Impfstoff) oder 12 Wochen nach Impfung (mit Priming mit einem vHVT-H5 Impfstoff).

#### Enten:

##### *Mulardenten*

Aktive Immunisierung von Mulardenten ab dem ersten Lebenstag zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach Impfung.

##### *Pekingenten*

Aktive Immunisierung von Pekingenten ab dem ersten Lebenstag zur Reduktion der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.  
Dauer der Immunität: 7 Wochen nach Impfung.

#### *Moschusenten*

Aktive Immunisierung von Moschusenten ab dem ersten Lebenstag zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.  
Dauer der Immunität: 7 Wochen nach Impfung.

#### Puten:

Aktive Immunisierung von Puten ab einem Alter von 28 Tagen, nach Priming mit einem vHVT-H5 Impfstoff, zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und der Virusausscheidung im Zusammenhang mit einer Infektion durch hochpathogene aviäre Influenza (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.  
Dauer der Immunität: 9 Wochen nach Impfung.

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### *Hühner:*

Das Vorhandensein maternaler Antikörper gegen HPAI H5 und deren Einfluss auf die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde gemäß den Anforderungen nicht vollständig untersucht. Die verfügbaren Daten deuten jedoch darauf hin, dass maternale Antikörper die Wirksamkeit des Impfstoffes verringern können.

#### *Enten und Puten:*

Das Vorhandensein maternaler Antikörper gegen HPAI H5 und deren Einfluss auf die Wirksamkeit des Impfstoffes ist nicht belegt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine, sofern der Impfstoff wie empfohlen angewendet wird.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis wurden bei Hühnern keine anderen Anzeichen als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

Die Unbedenklichkeit einer Überdosierung ist bei Enten und Puten nicht belegt.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner:

**Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):** Reaktionen an der Injektionsstelle.

Enten:

**Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):** Schwellung an der Injektionsstelle<sup>1,2</sup>, Rötung der Injektionsstelle<sup>2</sup>, Kruste an der Injektionsstelle<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Mulardenten: verschwindet innerhalb von 2 Tagen.

<sup>2</sup> Moschusenten: Maximal 2,5 cm groß, verschwindet innerhalb von 7 Tagen (Schwellung und Rötung), bzw 15 Tagen (Kruste).

Puten:

**Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):** Schwellung an der Injektionsstelle<sup>3</sup>, Rötung der Injektionsstelle<sup>3</sup>, Knötchen an der Injektionsstelle<sup>3</sup>, Verdickung der Injektionsstelle<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Maximal 1,5 cm groß, verschwindet innerhalb von 7 Tagen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Subkutane Anwendung.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung aus dem Kühlschrank genommen und auf Raumtemperatur gebracht werden.

Dosis: 0,5 ml pro Tier.

Subkutane Injektion, mittleres Drittel des Halses.

### Hühner:

Hühner ab einem Alter von 10 Tagen (Mastgeflügel, Legehennen und Zuchttiere):

Impfschema mit Einzeldosis: Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier verabreichen.

Impfschema mit Prime- und Boosterimpfung: Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier nach Priming mit einem vHVT-H5-Impfstoff verabreichen. Das empfohlene Intervall zwischen Prime- und Boosterimpfung beträgt 12 Wochen.

### Enten:

Enten (*Peking- und Moschusenten*) ab dem ersten Lebenstag:

Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier verabreichen und nach 21 Tagen eine zweite Dosis von 0,5 ml.

Enten (*Mulardenten*) ab dem ersten Lebenstag:

Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier verabreichen und nach 28 Tagen eine zweite Dosis von 0,5 ml.

### Puten:

Puten ab einem Alter von 28 Tagen:

Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier nach Priming mit dem vHVT-H5-Impfstoff verabreichen. Das Intervall zwischen Prime- und Boosterimpfung sollte nicht weniger als 28 Tage betragen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor und während der Anwendung gut schütteln.

Übliche aseptische Verfahren anwenden.

Keine Spritzen mit Kolben aus Naturkautschuk oder Butyl-Elastomer verwenden.

Das gesamte Equipment, einschließlich Nadeln und Spritzen, muss vor der Anwendung steril sein.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/25/356/001

500 ml (1 000 Dosen) Flasche, Umkarton mit 20 Flaschen.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **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 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

**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

**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

**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

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

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

**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

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

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

**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

**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. Weitere Informationen**

Inaktivierter Subunit-Impfstoff, der Hämagglutinin H5 des aviären Influenzavirus, Subtyp H5N1, enthält, hergestellt mittels Baculovirus-Expressionssystem-Technologie (B.E.S.T.)

Die Impfung induziert keine Antikörperbildung gegen das Nukleoprotein oder Neuraminidase, sodass eine DIVA-Strategie (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals - Differenzierung infizierter von geimpften Tieren) umgesetzt werden kann.