

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml pro subkutánní podání nebo 0,05 ml pro podání *in ovo*) obsahuje:

Léčivé látky:

Herpesvirus krůt, kmen rHVT-IBD-H5 (buněčně asociovaný), exprimující gen pro protein VP2 viru infekční bursitidy a gen pro hemaglutinin viru aviární infekční chřivky subtypu H5, živý:
≥ 3,6 až 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koncentrát:
Dimethylsulfoxid
199 Earle medium
Hydrogenuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda pro injekci
Rozpouštědlo:
Sacharosa
Hydrolyzovaný kasein
1 % roztok fenolsulfonftaleinu (fenolové červeni)
Soli
Voda pro injekci

Koncentrát: žlutá až načervenalá růžová opalescentní homogenní suspenze.

Rozpouštědlo: červenooranžový čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty a embryonovaná vejce kura domácího.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího:

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec:

K redukci mortality, klinických příznaků a vylučování viru po infekci vysoce patogenním virem aviární infekční chřivky (HPAI) subtypu H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 4 týdny
Trvání imunity: 24 týdnů

Krůty:

K aktivní imunizaci jednodenních krůťat:

K redukci mortality, klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem HPAI subtypu H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 50 dnů
Trvání imunity: 100 dnů

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

HVT mateřské protilátky neměly žádný vliv na ochranu proti HPAI H5, když byla vakcína podána subkutánně jednodenním kuřatům a krůťatům. Toto nebylo zkoumáno u *in ovo* cesty podání.

Vliv HPAI H5 mateřských protilátek na účinnost ochrany proti HPAI H5 u kura domácího a krůt nebyl zkoumán.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu podávání dodržujte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinovaná kuřata a krůťata vylučují vakcinační kmen, který se může rozšířit na krůty, které jsou s nimi v kontaktu. Studie bezpečnosti prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však nutné dodržovat preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku a během rozmrazování a otevírání ampule, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a bot.

Zmražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Tekutý dusík skladujte a používejte pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí a krůty:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro jednodenní kuřata a 18 denní embryonovaná vejce, proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání nebo podání *in ovo*.

Rekonstituce vakcíny:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjímejte pouze ty ampule, které budou bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 °C – 30 °C. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule otevřete, přičemž je držte ve vzdálenosti délky paže, aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule.
- Vyberte sterilní stříkačku vhodné velikosti, která pojme vakcínu ze všech rozmražených ampulí, a nasad'te na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Opatrně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmražených ampulí do stříkačky.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem (nepoužívejte rozpouštědlo v případě, že je zakalené).
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a vstříkněte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být rekonstituovány ve vaku s rozpouštědlem; buď 1 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla pro subkutánní podání nebo 4 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla pro podání *in ovo*.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená suspenze připravená k použití. Má být jemně promíchána a ihned použita, nejpozději do dvou hodin. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita vakcíny. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Nespotřebovanou vakcínu znovu nepoužívejte.

Dávkování a způsob podání:

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře nebo krůtě, subkutánně.

Jedna injekce 0,05 ml na 18denní embryonované vejce kura domácího podáním *in ovo*.

Pro podání *in ovo* lze použít automatické injekční zařízení. Je třeba ověřit, že zařízení bezpečně a účinně dodává správnou dávku. Je třeba striktně dodržovat návod k použití tohoto zařízení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Vakcinační kmen je rekombinantní herpesvirus krůt (HVT), který exprimuje gen ochranného antigenu (VP2) kmene Faragher 52/70 viru infekční bursitidy (IBDV) a konsenzuální gen hemaglutininového antigenu viru ptačí chřipky subtypu H5.

Vakcína navozuje aktivní imunitu proti Markově chorobě, infekční bursitidě a viru ptačí chřipky subtyp H5 u kura domácího a krůt. Po vakcinaci lze tedy detekovat protilátky proti MDV, IBDV a AIV. Vakcinace nenavozuje tvorbu protilátek proti neuraminidáze nebo nukleoproteinu viru ptačí chřipky, a proto je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných pomocí komerčně dostupných diagnostických testů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibilit

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vakcínu v tekutém dusíku.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností ji znovu nezmrazujte.

Rozpuštěnou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Otevřené obaly s rekonstituovanou vakcínou znovu nepoužívejte.

Uchovávejte rozpouštědlo při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát vakcíny:

Jedna ampule (sklo typu I) po 2 000 dávkách vakcíny.

Každá ampule je umístěna v zásobnících, které jsou uloženy v plechových nádobách. Plechové nádoby jsou dále skladovány v kontejnerech s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

Polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml nebo 2 400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/354/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti.

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění
Výsledky studií stability v reálném čase pro vakcínu, po dobu až 39 měsíců, by měly být poskytnuty alespoň pro 2 šarže, aby bylo možné potvrdit deklarovanou tříletou dobu použitelnosti. Jakékoli zjištěné odchylky od specifikace musí být neprodleně oznámeny Evropské agentuře pro léčivé přípravky.	Prosinec 2031

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
SKLENĚNÁ AMPULE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

2 000



3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETĚ) ROZPOUŠTĚDLA
VAK**

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty.

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodávanou s vakcínou.

Vak:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml pro subkutánní podání nebo 0,05 ml pro podání *in ovo*) obsahuje:

Léčivé látky:

Herpesvirus krůt, kmen rHVT-IBD-H5 (buněčně asociovaný), exprimující gen pro protein VP2 viru infekční bursitidy a gen pro hemaglutinin viru aviární infekční chřivky subtyp H5, živý:
 $\geq 3,6$ až $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.
Rozpouštědlo: červenooranžový čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty a embryonovaná vejce kura domácího.

4. Indikace pro použití

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího:

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných kuřecích vajec:

K redukci mortality, klinických příznaků a vylučování viru po infekci vysoce patogenním virem aviární infekční chřivky (HPAI) subtypu H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 4 týdny
Trvání imunity: 24 týdnů

Krůty:

K aktivní imunizaci jednodenních krůťat:

K redukci mortality, klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem HPAI subtypu H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 50 dnů
Trvání imunity: 100 dnů

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

HVT mateřské protilátky neměly žádný vliv na ochranu proti HPAI H5, když byla vakcína podána subkutánně jednodenním kuřatům a krůťatům. Toto nebylo zkoumáno u *in ovo* cesty podání. Vliv HPAI H5 mateřských protilátek na účinnost ochrany proti HPAI H5 u kura domácího a krůt nebyl zkoumán.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu podávání dodržujte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinovaná kuřata a krůťata vylučují vakcinační kmen, který se může rozšířit na krůty, které jsou s nimi v kontaktu. Studie bezpečnosti prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však nutné dodržovat preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku a během rozmrazování a otevírání ampule, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a bot.

Zmražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Tekutý dusík skladujte a používejte pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

Nosnice:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro jednodenní kuřata a 18denní embryonovaná vejce, proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí a krůty:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání nebo podání *in ovo*.

Pro podání *in ovo* lze použít automatické injekční zařízení. Je třeba ověřit, že zařízení bezpečně a účinně dodává správnou dávku. Je třeba striktně dodržovat návod k použití tohoto zařízení.

Subkutánní podání: Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře nebo krůtě.

Podání *in ovo*: Jedna injekce 0,05 ml na 18 denní embryonované vejce kura domácího.

9. Informace o správném podávání

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjímejte pouze ty ampule, které budou bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 °C – 30 °C. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule otevřete, přičemž je držte ve vzdálenosti délky paže, aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule.
- Vyberte sterilní stříkačku vhodné velikosti, která pojme vakcínu ze všech rozmrazených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Opatrně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmrazených ampulí do stříkačky.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem (nepoužívejte rozpouštědlo v případě, že je zakalené).
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a vstříkněte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být rekonstituovány ve vaku s rozpouštědlem; buď 1 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla pro subkutánní podání nebo 4 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla pro podání *in ovo*.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená suspenze připravená k použití. Má být jemně promíchána a ihned použita, nejpozději do dvou hodin. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita vakcíny. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Nespotřebovanou vakcínu znovu nepoužívejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vakcínu v tekutém dusíku.

Likvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností ji znovu nezmrazujte. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli po Exp.

Uchovávejte rozpouštědlo při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

Otevřené obaly s rekonstituovanou vakcínou znovu nepoužívejte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/354/001

Velikosti balení:

Koncentrát vakcíny:

Jedna ampule (sklo typu I) po 2 000 dávkách vakcíny.

Každá ampule je umístěna v zásobnících, které jsou uloženy v plechových nádobách. Plechové nádoby jsou dále skladovány v kontejnerech s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

Polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml nebo 2 400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vakcína:

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

Rozpouštědlo:

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Další informace

Vakcinační kmen je rekombinantní herpesvirus krůt (HVT), který exprimuje gen ochranného antigenu (VP2) kmene Faragher 52/70 viru infekční bursitidy (IBDV) a konsenzuální gen hemagglutininového antigenu viru ptačí chřipky subtypů H5.

Vakcína navozuje aktivní imunitu proti Markově chorobě, infekční bursitidě a viru ptačí chřipky subtyp H5 u kura domácího a krůt. Po vakcinaci lze tedy detekovat protilátky proti MDV, IBDV a AIV. Vakcinace nenavozuje tvorbu protilátek proti neuraminidáze nebo nukleoproteinu viru ptačí chřipky, a proto je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných pomocí komerčně dostupných diagnostických testů.