PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VAXXINACT H5 injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Virus ptačí chřipky, subtyp H5, hemaglutinin (rekombinantní), nejméně .....256 HAU*
**HAU: hemaglutinační jednotky*

Adjuvans:
Lehký tekutý parafin .....275,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Sorbitan-oleát
Voda pro injekci

Homogenní bílá emulze po protřepání.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí, kachny (mulard, pekingské a pižmové) a krůty.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kur domácí:
Aktivní imunizace kuřat od 10 dnů věku k prevenci mortality, klinických příznaků a ke snížení vylučování viru spojeného s infekcí vysoce patogenní aviární influenzou (HPAI) související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Pro použití u kuřat buď jako jednorázová dávka od 10 dnů věku (například u brojlerů) nebo jako posilovací vakcína v rámci primovakcinace (například u nosnic a chovných kuřat). Viz bod 3.9 souhrnu údajů o přípravku.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 6 týdnů po vakcinaci (bez primovakcinace vakcínou vHVT-H5) nebo 12 týdnů po vakcinaci (s primovakcinací vakcínou vHVT-H5).

Kachny:

Kachny mulard
Aktivní imunizace kachen mulard od 1 dne věku nebo starších k prevenci mortality, klinických příznaků a ke snížení vylučování viru spojeného s infekcí HPAI související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 9 týdnů po vakcinaci.

Kachny pekingské
Aktivní imunizace kachen pekingských od 1 dne věku nebo starších ke snížení vylučování viru spojeného s infekcí HPAI související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 7 týdnů po vakcinaci.

Kachny pižmové
Aktivní imunizace kachen pižmových od 1 dne věku nebo starších k redukci mortality, klinických příznaků a ke snížení vylučování viru spojeného s infekcí HPAI související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 7 týdnů po vakcinaci.

Krůty:
Aktivní imunizace krůt od 28 dnů věku, po primovakcinaci vakcínou vHVT-H5, ke snížení mortality, klinických příznaků a vylučování viru spojeného s infekcí HPAI související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 9 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.
Kur domácí: Vliv přítomnosti mateřských protilátek proti HPAI H5 na účinnost vakcíny nebyl plně prozkoumán v souladu s požadavky, nicméně dostupné údaje naznačují, že mateřské protilátky mohou snižovat účinnost vakcíny.
Kachny a krůty: Vliv přítomnosti mateřských protilátek proti HPAI H5 na účinnost vakcíny nebyl u kachen ani krůt stanoven.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání.

Kachny:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání[1,2], zarudnutí v místě injekčního podání[2], strup v místě injekčního podání[2].

[1] Kachny mulard: vymizí do 2 dnů.
[2] Kachny pižmové: maximální velikost 2,5 cm, vymizí do 7 dnů (otok a zarudnutí) nebo do 15 dnů (strup).

Krůty:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání[3], zarudnutí v místě injekčního podání[3], zduření v místě injekčního podání[3], ztluštění v místě injekčního podání[3].

[3] Maximální velikost 1,5 cm, vymizí do 7 dnů.

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

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.

Vakcína by měla být před použitím vyjmuta z chladničky a ponechána k dosažení pokojové teploty.

Dávka: 0,5 ml na ptáka.
Subkutánní injekce, střední třetina krku.

Kur domácí:
Kuřata od 10 dnů věku a starší (brojleři, nosnice a chovná kuřata):
Jednodávkové vakcinační schéma: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka.
Vakcinační schéma posilovací dávky v rámci primovakcinace: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka po primovakcinaci vakcínou vHVT-H5 od 1 dne věku. Doporučený interval mezi primovakcinací a posilovací dávkou je 12 týdnů.

Kachny:
Kachny (pekingské a pižmové) jednodenní a starší: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka a druhou dávku 0,5 ml o 21 dní později.

Kachny (mulard) jednodenní a starší: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka a druhou dávku 0,5 ml o 28 dní později.

Krůty:
Krůty od 28 dnů věku a starší: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka po primovakcinaci vakcínou vHVT-H5 od 1 dne věku. Interval mezi primovakcinací a posilovací dávkou nemá být méně než 28 dnů.

Před a během použití dobře protřepat.
Dodržujte obvyklé aseptické postupy.
Nepoužívejte stříkačky s písty z přírodního kaučuku nebo butylového elastomeru.
Před použitím musí být vybavení včetně jehel a stříkaček sterilní.

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

U kura domácího nebyly po podání dvojnásobné dávky zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6. Bezpečnost po předávkování nebyla stanovena u kachen a krůt.

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: QI01AA23

Inaktivovaná podjednotková vakcína obsahující hemaglutinin H5 viru ptačí chřipky kmene H5N1 vyrobená technologií Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Vakcinace nenavozuje tvorbu protilátek proti nukleoproteinu nebo neuraminidáze, a proto lze implementovat strategii DIVA (rozlišení infikovaných a vakcinovaných zvířat).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z polyethylenu o vysoké hustotě s nitrilovou zátkou utěsněnou hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:
- Jedna lahev 500 ml (1 000 dávek)
- Papírová krabice s 20 lahvemi po 500 ml (1 000 dávek)

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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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/2/25/356/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

04/12/2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/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 vakcíny v reálném čase, po dobu až 21 měsíců (včetně výsledků sterility), by měly být poskytnuty alespoň pro 2 šarže, aby byla potvrzena stanovená doba použitelnosti 18 měsíců. Jakékoli výsledky mimo specifikaci nebo nepříznivé trendy musí být neprodleně oznámeny Evropské agentuře pro léčivé přípravky.	Červenec 2026

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lahev 500 ml (1 000 dávek) x 1
Papírová krabička, lahev 500 ml (1 000 dávek) x 20

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VAXXINACT H5 injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Virus ptačí chřipky, subtyp H5, hemaglutinin (rekombinantní), nejméně ..... 256 HAU

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 500 ml (1 x 1 000 dávek)
20 x 500 ml (20 x 1 000 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí, kachny (mulard, pekingské a pižmové) a krůty.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

s.c.
Před použitím dobře protřepat.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ "PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI"

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ "UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ"

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Boehringer Ingelheim

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/25/356/001 20 x 1 000 dávek
EU/2/25/356/002 1 x 1 000 dávek

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahev 1 000 dávek, 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VAXXINACT H5 injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V 0,5 ml dávce:
Virus ptačí chřipky, subtyp H5, hemaglutinin (rekombinantní), nejméně ..... 256 HAU

500 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí, kachny (mulard, pekingské a pižmové) a krůty.

4. CESTY PODÁNÍ

s.c.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Boehringer Ingelheim

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

VAXXINACT H5 injekční emulze

2. Složení

Každá dávka vakcíny 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Virus ptačí chřipky, subtyp H5, hemaglutinin (rekombinantní), nejméně .....256 HAU*
**HAU: hemaglutinační jednotky*

Adjuvans:
Lehký tekutý parafin .....275,5 mg

Homogenní bílá emulze po protřepání.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí, kachny (mulard, pekingské a pižmové) a krůty.

4. Indikace pro použití

Kur domácí:
Aktivní imunizace kuřat od 10 dnů věku k prevenci mortality, klinických příznaků a ke snížení vylučování viru spojeného s infekcí vysoce patogenní aviární influenzou (HPAI) související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Pro použití u kuřat buď jako jednorázová dávka od 10 dnů věku (například u brojlerů) nebo jako posilovací vakcína v rámci primovakcinace (například u nosnic a chovných kuřat). Viz bod "Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání".

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 6 týdnů po vakcinaci (bez primovakcinace vakcínou vHVT-H5) nebo 12 týdnů po vakcinaci (s primovakcinací vakcínou vHVT-H5).

Kachny:
Kachny mulard
Aktivní imunizace kachen mulard od 1 dne věku nebo starších k prevenci mortality, klinických příznaků a ke snížení vylučování viru spojeného s infekcí HPAI související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 9 týdnů po vakcinaci.

Kachny pekingské
Aktivní imunizace kachen pekingských od 1 dne věku nebo starších ke snížení vylučování viru spojeného s infekcí HPAI související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 7 týdnů po vakcinaci.

Kachny pižmové
Aktivní imunizace kachen pižmových od 1 dne věku nebo starších k redukci mortality, klinických příznaků a ke snížení vylučování viru spojeného s infekcí HPAI související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 7 týdnů po vakcinaci.

Krůty:
Aktivní imunizace krůt od 28 dnů věku, po primovakcinaci vakcínou vHVT-H5, ke snížení mortality, klinických příznaků a vylučování viru spojeného s infekcí HPAI související s H5, včetně cirkulujícího typu 2.3.4.4b.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.
Trvání imunity: 9 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.
Kur domácí: Vliv přítomnosti mateřských protilátek proti HPAI H5 na účinnost vakcíny nebyl plně prozkoumán v souladu s požadavky, nicméně dostupné údaje naznačují, že mateřské protilátky mohou snižovat účinnost vakcíny.
Kachny a krůty: Vliv přítomnosti mateřských protilátek proti HPAI H5 na účinnost vakcíny nebyl u kachen ani krůt stanoven.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Nosnice:
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.

Předávkování:
U kura domácího nebyly po podání dvojnásobné dávky zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu „Nežádoucí účinky“. Bezpečnost po předávkování nebyla stanovena u kachen a krůt.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:
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.

Hlavní inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): Reakce v místě injekčního podání.

Kachny:
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): Otok v místě injekčního podání[1,2], zarudnutí v místě injekčního podání[2], strup v místě injekčního podání[2].

[1] Kachny mulard: vymizí do 2 dnů.
[2] Kachny pižmové: maximální velikost 2,5 cm, vymizí do 7 dnů (otok a zarudnutí) nebo do 15 dnů (strup).

Krůty:
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): Otok v místě injekčního podání[3], zarudnutí v místě injekčního podání[3], zduření v místě injekčního podání[3], ztluštění v místě injekčního podání[3].

[3] Maximální velikost 1,5 cm, vymizí do 7 dnů.

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 (s.c.).
Vakcína by měla být před použitím vyjmuta z chladničky a ponechána k dosažení pokojové teploty.

Dávka: 0,5 ml na ptáka.
Subkutánní injekce, střední třetina krku.

Kur domácí:
Kuřata od 10 dnů věku a starší (brojleři, nosnice a chovná kuřata):
Jednodávkové vakcinační schéma: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka.

Vakcinační schéma posilovací dávky v rámci primovakcinace: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka po primovakcinaci vakcínou vHVT-H5 od 1 dne věku. Doporučený interval mezi primovakcinací a posilovací dávkou je 12 týdnů.

Kachny:
Kachny (pekingské a pižmové) jednodenní a starší: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka a druhou dávku 0,5 ml o 21 dní později.
Kachny (mulard) jednodenní a starší: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka a druhou dávku 0,5 ml o 28 dní později.

Krůty:
Krůty od 28 dnů věku a starší: podejte jednu dávku 0,5 ml na ptáka po primovakcinaci vakcínou vHVT-H5 od 1 dne věku. Interval mezi primovakcinací a posilovací dávkou nemá být méně než 28 dnů.

9. Informace o správném podávání

Před a během použití dobře protřepat.
Dodržujte obvyklé aseptické postupy.
Nepoužívejte stříkačky s písty z přírodního kaučuku nebo butylového elastomeru.
Před použitím musí být vybavení včetně jehel a stříkaček sterilní.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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/2/25/356/001-002

Jedna lahev 500 ml (1 000 dávek).
Papírová krabice s 20 lahvemi po 500 ml (1 000 dávek).
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:
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera, 9
35027 Noventa Padovana
Itálie

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 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

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

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 Bucureşti
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
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

Inaktivovaná podjednotková vakcína obsahující hemaglutinin H5 viru ptačí chřipky kmene H5N1 vyrobená technologií Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Vakcinace nenavozuje tvorbu protilátek proti nukleoproteinu nebo neuraminidáze, a proto lze implementovat strategii DIVA (rozlišení infikovaných a vakcinovaných zvířat).