

**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, hemagglutinin (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 influencí (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 redukcí 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 <sup>1,2</sup> , zarudnutí v místě injekčního podání <sup>2</sup> , strup v místě injekčního podání <sup>2</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Kachny mulard: vymizí do 2 dnů.

<sup>2</sup> 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 <sup>3</sup> , zarudnutí v místě injekčního podání <sup>3</sup> , zduření v místě injekčního podání <sup>3</sup> , ztlustění v místě injekčního podání <sup>3</sup> .
--	--

<sup>3</sup> 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 hemagglutinin 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**

500 ml (1 000 dávek) lahev z polyethylenu o vysoké hustotě s nitrilovou zátkou utěsněnou hliníkovým uzávěrem.

Každá papírová krabice obsahuje 20 lahví.

### **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 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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

DD/MM/RRRR

## **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 datábázi 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:

<b>Popis</b>	<b>Datum splnění</b>
Výsledky studií stability léčivé látky v reálném čase, po dobu až 15 měsíců, by měly být poskytnuty alespoň pro 2 šarže, aby byla potvrzena stanovená doba použitelnosti 15 měsíců. Jakékoli výsledky mimo specifikaci nebo nepříznivé trendy musí být neprodleně oznámeny Evropské agentuře pro léčivé přípravky.	Duben 2026
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**

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**

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



**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/25/356/001

**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, hemagglutinin (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/yyyy}

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



**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 šlachy.

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<sup>1,2</sup>, zarudnutí v místě injekčního podání<sup>2</sup>, strup v místě injekčního podání<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Kachny mulard: vymizí do 2 dnů.

<sup>2</sup> 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<sup>3</sup>, zarudnutí v místě injekčního podání<sup>3</sup>, zduření v místě injekčního podání<sup>3</sup>, ztlustění v místě injekčního podání<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> 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 (mular) 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.

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/2/25/356/001

500 ml (1 000 dávek) lahev, papírová krabice po 20 lahvích.

#### **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 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

##### **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 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  
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 hemagglutinin 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).