

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Influenza H5N6
Инжективна емулсия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от 0,5 ml съдържа:

Активна субстанция(и):

Инактивиран пълен антиген на вируса на птичия грип, подтип H5 (щам H5N6, А/патици/Posdam/2243/84), индуциращ HI титър $\geq 6.0 \log_2$, според теста за ефикасност.

Адjuвант(и):

Liquid light paraffin 234.8 mg/0,5 ml

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжективна емулсия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Пилета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За активна имунизация на пилета срещу птичи грип, тип А, подтип H5.

Намаляване проявата на клиничните признаци, смъртността и излъчването на вируса след провокация с вирулентен щам H5N1, се проявява до 2 седмици след ваксинацията им с една доза.

Серумни антитела перзистират за най-малко 7 месеца при пилетата и направените изследвания с други ваксинални щамове показват, че серумните антитела би трябвало да се очаква да перзистират в пилетата за най-малко 12 месеца след приложението на две дози от ваксината.

4.3 Противопоказания

Няма

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

Нивото на постигане на ефикасност може да варира в зависимост от антигенната хомоложност между ваксиналния щам и циркулиращия теренен щам.

Този ваксин е изследван за безопасност при пилета и са налични някои предполагаеми данни за безвредност при патици. Ако ваксината се прилага при други видове птици, за които се счита, че има риск от заразяване, прилагането и при тези видове трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се изпита върху малък брой птици преди масовата им ваксинация. Ефикасността при други видове птици може да се различава от доказаната ефикасност при пилета.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако случайно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката за употреба с вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след прегледа, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани

Този продукт съдържа минерално масло. Инцидентно инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст ако ненавреме е оказана лекарска помощ.

Ако инцидентно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с вас дори ако е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след преглед при лекар, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори в случай на инцидентно инжектиране на малки количества от продукта е възможно поява на силен оток, който може да причини исхемична некроза и загуба на пръста. Необходима е експертна, НЕЗАБАВНА хирургическа намеса, тъй като може да се наложи разрязване и иригация на инжектираното място и по-специално там където има засягане на пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Може да се появи времененно, дифузно подуване на мястото на инжектирането при 50 % от животните, което перзистира до 14 дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма налична информация за безопасността на ваксината при птици в период на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина, с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

За подкожно или интрамускулно приложение.

Оставете ваксината да достигне температура 15°C - 25°C и разклатете добре преди употреба.

Използвайте стерилни спринцовки и игли.

Препоръчително е да се използва затворена многодозова система за ваксиниране.

Пилета

От 8 до 14-дневна възраст: 0.25 ml подкожно.

От 14-дневна до 6-седмична възраст: 0.25 или 0.5 ml подкожно или мускулно

6-седмична възраст и по-големи: 0.5 ml подкожно или интрамускулно.

Бъдещи стада кокошки носачки и родителски стада , трябва да получат втора ваксинация 4-6 седмици след първата ваксинация.

Няма налична информация за ваксинирането при наличие на майчини антитела. Затова ваксината трябва да се прилага при поколенията от ваксинирани птици при изчерпване нивото на антитела .

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След приложение на двойна доза не се наблюдават странични реакции, различни от тези, описани в т. 4.6.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина, Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код : QI01AA23.

Ваксината стимулира изграждане на активен имунитет срещу птичи грип, вирус тип А, субтип H5.

Ако циркулиращият теренен вирус на птичи грип е с различен компонент N от този, включени във ваксината N6 , е възможно да се различават ваксинираните от инфектираните птици чрез диагностичен тест за откриване на неураминидаза антитела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Liquid light paraffin

Polysorbate 80

Sorbitane mono-oleate

Glycine

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с никакъв друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

РЕТ флакон: 2 години

Стъклен флакон: 1 година

След първо отваряне да се употреби до 8 часа, при условие, че продуктът не е изложен на екстремни температури или е замърсен.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява в охладено състояние при температур (2 °C – 8 °C).

Да се замр.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от хидролитично стъкло, тип II или от полиетилен терефталат (РЕТ), 250 ml или 500 ml. Флаконите са затворени с тапа от нитрилна гума и запечатани с кодирана алуминиева капачка.

Не всички разфасовки могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. НОМЕР(A) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/076/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

31.01.2008

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Вносът, продажбата, доставката и/или употребата на Nobilis H5N6 е или могат да бъдат забранени в някои Страните членки – на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националната политика за опазване здравето на животните. Всяка личност, възнамеряваща да внесе, продава, доставя и/или употребява Nobilis H5N6 трябва да се консултира с компетентните власти на съответната страна членка за настоящата ваксинационна политика преди вноса, продажбата, доставката и/или употребата.

Използването на този ветеринарномедицински продукт е позволено единствено при специфичните условия установени от законодателство на Европейска общност за контрол на Птичия Грип

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ**
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**
- E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spain

Intervet International; BV, Site De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ТНАСЯЩИ Е ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само с рецепта.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета като поправка, Страните членки забраняват или могат да забранят вноса, продажбата, доставката и/или употребата на ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на националните програми за диагностика, контрол и елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни или при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен ветеринарномедицинския продукт с цел повишаване на имунитета напълно отсъстват на територията.

Използването на този ветеринарно медицински продукт е позволено единствено при специфичните условия установени от законодателство на Европейска общност за контрол на Птичия Грин

Притежателят на лиценза за употреба е длъжен да информира Европейската общност за плана за продажба на медицинския продукт, лицензиран с това решение.

C. СЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Не се прилагат

D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs

Следните активни субстанции, съдържащи се в крайния продукт са включени в Анекс II от Регулация (ЕЕС) No 2377/90:

Фармакологичноактивна субстанция /ии/	Вид животни	Други изисквания
Liquid light paraffin Polysorbate 80 Sorbitane mono-oleate Glycine	Всички продуктивни животни, предназначени за човешка консумация	

E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежателят на лиценза за употреба трябва да изпълни следната програма от проучвания в рамките на определено време, резултатите от която трябва да формират основата на годишната преценка полза/риск. Определената рамка за всички специфични задължения е първо на развитието на изпълнение на специфичните задължения и се очаква да бъде получен от CVMP до 1 Октомври 2007.

II. Аналитични аспекти

1. Триптоза: Заявителят трябва да предостави списък на страните, откъдето произхождат свинете, използвани като изходен материал за добиване на триптоза

Специфични мерки засягащи защитата на предаването на животинска спонгиозна енцефалопатия

2. Триптоза и NZ-амини: Счита се за неприемливо използването на крави осигуряващи мляко от страни с неопределен произход и неопределени доставчици на Триптоза и NZ- амини. Трябва да се предостави информация за страната откъдето произхождат животните, доставящи мляко, използвано за източник за производство на Триптоза от BD Biosciences и за приготвяне на казеин и лактоза където е необходимо, за производство на NZ-амин, купени от Quest/Kerry. Заявителят трябва да определя точно тези NZ- амин(и), използвани в производството и да доставя Триптоза и тези определени точно NZ- амини, само от съответни компании, които изготвят подходящи „официални отчети за мляко”, които се представят в досието, заедно с данни за страните от където произхождат животните.

II.E. Контролни тестове на крайния продукт

II.E.2 Идентификация и анализ на активната субстанция/и

3. Тест за идентификация: Тест на партидата на крайния продукт трябва да бъде представен за доказване на компонента неураминидаза и за потвърждение, че съставът на ваксината е коректен. Трябва да се представи предложение.

II.E. 9 Еднаквост на партидите

4. Да бъдат представени резултати от тестовете на крайния продукт на 3 партии от ваксина Nobilis Influenza H5N6, които да демонстрира еднаквост на партидите.

II.F. Стабилност

II.F.1 Стабилност на антигена в насипно състояние

5. Антигена трябва да се съхранява не повече от 12 месеца при температура (2°C - 8°C) до представяне на данни, подкрепящи по-дълъг период на съхранение

ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ

6. Изисква се заявителят да предоставя 3-месечни осъвременени периодични доклади за безопасност за първите 2 години след първоначалната употреба на терена и допълнително се изисква да представи протокол, който трябва да осигури адекватни записи и доклади на данни от терена, свързани с предполагаеми странични реакции, включително липсата на ефикасност.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

Флакон 250 ml / Флакон 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Influenza H5N6

Инжективна емулсия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 0,5 ml съдържа:

Инактивиран пълен антиген на вируса на птичия грип, тип А, подтип Н5 (щам H5N6, A/duck/IPotsdam/2243/84), индуциращ HI титър $\geq 6.0 \log_2$, според теста за ефикасност.

Адjuвант(и):

Liquid light paraffin 234.8 mg/0,5 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжективна емулсия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

250ml

500ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Пилета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация срещу птичи грип, тип А, подтип Н5.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или подкожно инжектиране в доза - 0.25 ml., 0.5 ml в зависимост от възрастта на птиците.

Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок - Нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното самоинжектиране е опасно.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне да се употреби до 8 часа

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в охладено състояние при температура (2 °+ 8 °C)

Да се замр.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване- Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба

Използването на този ветеринарно медицински продукт е позволено единствено при специфичните условия установени от законодателство на Европейска общност за контрол на Птичия Грип

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/076/001-004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА

Етикет на флакон
250 ml / 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Influenza H5N6
Инжективна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Една доза от 0,5 мл съдържа:

Инактивиран пълен антиген на вируса на птичия грип, тип А, подтип Н5 (щам H5N6, A/duck/IPotsdam/2243/84), индуциращ HI титър $\geq 6.0 \log_2$, според теста за ефикасност

Аджувант(и):

Liquid light paraffin 234.8 mg/0,5 ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

250 ml
500 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или подкожно инжектиране
Преди употреба прочети листовката

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:- Нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot (номер)

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне да се употреби до 8 часа

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Nobilis Influenza H5N6
Инжективна емулсия

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценз за употреба:

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Influenza H5N6
Инжективна емулсия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 0,5 ml съдържа:

Инактивиран пълен антиген на вируса на птичия грип, тип А, подтип Н5 (щам H5N6, A/duck/IPotsdam/2243/84), индуциращ HI титър $\geq 6.0 \log_2$, според теста за ефикасност.

Адjuвант(и):

Liquid light paraffin 234.8 mg/0.5 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета и патици срещу птичи грип, тип А, подтип Н5. Намаляване проявата на клиничните признаци, смъртността и излечаването на вируса след провокация с вирулентен щам H5N1, се проявява до 2 седмици след ваксинацията им с една доза.

Серумни антитела перзистират за най-малко 7 месеца при пилетата и направените изследвания с други ваксинални щамове показват, че серумните антитела би трябвало да се очаква да перзистират в пилетата най-малко 12 месеца след приложението на две дози от ваксината.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Може да се появи временно дифузно подуване на мястото на инжектирането при 50 % от животните, което продължава до 14 дни.

Ако забележите някакъв страничен ефект или други ефекти които не са споменати в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Пилета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

За подкожно или интрамускулно приложение

Пилета

От 8 до 14-дневна възраст: 0.25ml подкожно.

От 14-дневна до 6-седмична възраст: 0.25 или 0.5ml подкожно или мускулно

6-седмична възраст и по-големи: 0.5 ml подкожно или интрамускулно.

Бъдещи стада кокошки носачки , или родителски стада трябва да получат втора ваксинация 4-6 седмици след първата ваксинация.

Няма налична информация за ваксинирането при наличие на майчини антитела. Затова имунизацията на поколението от ваксинирани птици трябва да се извърши при изчерпване на тези антитела.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете ваксината да достигне температура 15°C - 25°C и разклатете добре преди употреба. Използвайте стерилни спринцовки и игли. Препоръчително е да се използва затворена многодозова система за ваксиниране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура +2° C + 8° C. Да не се замразява.

След отваряне на флакона , да се употреби до 8 часа, при условие че продуктът не е изложен на извънредни температури и не е замърсен.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Нивото на постигане на ефикасност може да варира в зависимост от антигенната хомоложност между ваксиналния щам и циркулиращия теренен щам.

Тази ваксина е изследвана за безопасност при пилета и има данни, доказващи безопасността ѝ и при патици. Ако ваксината се прилага и при други видове птици, за които се счита, че има риск от заразяване, прилагането и при тези видове трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се изпита върху малък брой птици преди масовата им ваксинация. Ефикасността и при други видове птици може да се отличава от доказаната ефикасност при пилета.

Няма налична информация за безопасността на ваксината при птици в период на яйценосене.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина, с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Да не се смесва с никакви други медицински продукти

За потребителите:

Този продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако случайно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката за употреба с вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след прегледа, потърсете отново съвет от лекар. За потребителите:

Този продукт съдържа минерално масло. Инцидентно инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст ако ненавреме е оказана лекарска помощ.

Ако инцидентно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовка с вас дори ако е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след преглед при лекар, потърсете отново съвет от лекар.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори ако малки количества са инжектирани при инцидентно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток, който например може да причини исхемична некроза и загуба на пръста. Необходима е експертна, НЕЗАБАВНА хирургическа намеса, като може да се наложи разрязване и иригация на инжектираното място и по-специално където има засягане на пулпата на пръста или сухожилието.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ВМП, които са ви ненужни. Тези мерки ще ни помогнат да предпазим околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако циркулиращият теренен вирус на птичи грип е с различен N компонент от този, включен във ваксината, а именно N6, е възможно да има разлика между ваксинираните и инфектираните птици, което се доказва чрез диагностичен тест за откриване на неураминидаза антитела.

Използването на този ветеринарно медицински продукт е позволено единствено при специфичните условия установени от законодателство на Европейска общност за контрол на Птичия Грип

Опаковки:

250 или 500 ml многодозови стъклени флакони

250 или 500 ml многодозови PET флакони

Флаконите са затворени с гумена тапа и алуминиева капачка.

Не всички опаковки могат да бъдат предлагани на пазара.