

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H5N6 injekční emulze pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5 (kmen H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), navozující HI titr  $\geq 6,0 \log_2$  dle potenčního testu.

### Adjuvans:

Lehký tekutý parafin 234,8 mg/0,5 ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího proti ptačí chřipce typu A, subtypu H5.

Redukce klinických příznaků, mortality a vylučování viru po čelení virulentním kmenem H5N1 byla prokázána dva týdny po vakcinaci jedinou dávkou.

Bylo prokázáno, že protilátky v séru přetrvávají u drůbeže nejméně po dobu 7 měsíců a studie provedené s jinými vakcinačními kmeny ukázaly, že lze očekávat, že protilátky v séru přetrvávají u drůbeže nejméně po dobu 12 měsíců po aplikaci dvou dávek vakcíny.

### 4.3 Kontraindikace

Žádné.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Úroveň dosažené účinnosti se může různit v závislosti na stupni antigenní homologie mezi vakcinačním kmenem a cirkulujícími terénními kmeny.

Bezpečnost vakcíny se testovala u kura domácího a k dispozici jsou i podpůrné údaje o bezpečnosti u kachen. Pokud se použije u jiných druhů ptáků ohrožených infekcí, použití u takových druhů by se mělo provádět opatrně a doporučuje se před hromadnou vakcinací vyzkoušet vakcínu na malém počtu ptáků. Úroveň účinnosti pro ostatní druhy se může lišit od účinnosti pozorované u kura domácího.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádné

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

###### Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu 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.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se může u 50% zvířat vyskytnout přechodný difúzní otok, který přetrvává až 14 dnů.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti této vakcíny pro použití u ptáků během snášky.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15-25°C a dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

##### *Kur domácí*

Od stáří 8-14 dnů: 0,25 ml subkutánně

Ve stáří 14 dnů až 6 týdnů: 0,25 nebo 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně

Od 6 týdnů věku: 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně

Budoucím komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá vakcinace 4-6 týdnů po první vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o vakcinaci za přítomnosti mateřských protilátek.

Imunizace potomstva od vakcinovaných ptáků by se proto měla posunout až tyto protilátky klesnou.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky než jak jsou popsány v bodě 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná vakcína, ATC Vet kód: QI01AA23

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru ptačí chřipky typu A, subtypu H5.

Pokud cirkulující terénní virus ptačí chřipky má N složku odlišnou od N6 obsažené ve vakcíně, je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných při použití diagnostického testu k detekci protilátek proti neuraminidáze.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

lehký tekutý parafín  
polysorbát 80  
sorbitan-oleát  
glycin

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemíchat s žádným jiným léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

PET injekční lahvičky: 2 roky  
Skleněné injekční lahvičky: 1 rok

Spotřebujte během 8 hodin po prvním otevření za předpokladu, že přípravek nebyl vystaven extrémním teplotám nebo kontaminován.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

250 ml nebo 500 ml lahve ze skla hydrolytické třídy typu II nebo z polyethylentereftalátu (PET). Lahve jsou uzavřeny nitrýlgumovou zátkou a zabezpečeny kódovanou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/07/076/001-004

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

31.01.2008

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Nobilis Influenza H5N6 jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Nobilis Influenza H5N6 se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ  
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Laboratorios Intervet SA  
Poligono El Montalvo  
Apartado 3006  
Salamanca 37080  
Španělsko

Intervet International BV, místo De Bilt  
Ambachtstraat 4  
3732 CN De Bilt  
Nizozemsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO  
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití veterinárního léčivého přípravku na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění tohoto veterinárního léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A  
ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neaplikuje se.

## D. DEKLARACE HODNOT MRL

Následující látky obsažené v konečném přípravku jsou zahrnuty v příloze II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90:

| Farmakologicky účinná látka | Druh zvířete                | Další ustanovení |
|-----------------------------|-----------------------------|------------------|
| Lehký tekutý parafin        | Všechna potravinová zvířata |                  |
| Polysorbát 80               | Všechna potravinová zvířata |                  |
| Sorbitan oleát (E494)       | Všechna potravinová zvířata |                  |
| Glycin                      | Všechna potravinová zvířata |                  |

## E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen ve stanoveném termínu dokončit následující program studií, jehož výsledky budou tvořit základ každoročního hodnocení poměru prospěchu a rizika. Stanovený termín pro všechny zvláštní povinnosti je, že první aktualizace o postupu plnění zvláštních povinností budou doručeny CVMP do 1. října 2007.

### II. HLEDISKA KVALITY

1. Tryptóza: Žadatel předloží seznam vhodných zdrojových zemí prasat použitých jako zdroje surovin prasečího původu v tryptóze.

#### **Zvláštní opatření vzhledem k předcházení přenosu spongiformních encefalopatií zvířat**

2. Tryptóza a NZ-aminy: Použití nespecifikovaných zemí původu krav poskytujících mléko a nespecifikovaných dodavatelů tryptózy a NZ-aminu se považuje za nepřijatelné. Aktuální informace o zdrojových zemích původu zvířat poskytujících mléko pro přípravu tryptózy od BD Biosciences a pro přípravu kaseinu, a kde příslušné laktózy, pro výrobu NZ-aminů nakupovaných od Quest/Kerry. Žadatel bude souhlasit s tím, že specifikuje NZ-aminy použité při výrobě a že bude získávat tryptózu a tyto specifikované NZ-aminy od specifikovaných firem, které dodaly do registrační dokumentace vhodná prohlášení o mléku společně s detaily o zemi původu zdrojových zvířat.

### II.E. KONTROLY KONEČNÉHO PŘÍPRAVKU

#### II.E.2 Identifikace a zkouška léčivých látek

3. Zkouška identifikace: Je třeba zavést zkoušku identifikace u konečného přípravku, aby se identifikovala neuraminidázové složka a potvrdilo se, že vakcína má správné složení. Je požadován návrh.

#### II.E.9 Konzistence šarží

4. Je třeba poskytnout výsledky kontroly konečného přípravku provedené u tří šarží Nobilis Influenza H5N56 a prokázat konzistenci šarží.

### II.F. STABILITA

#### II.F.1 Stabilita antigenu v bulku

5. Antigen se nesmí uchovávat déle než 12 měsíců při teplotě 2-8°C až do poskytnutí údajů podporujících delší dobu uchovávání.

## HLEDISKA FARMAKOVIGILANCE

6. Žadatel poskytne během prvních 2 let po prvním použití v terénu zprávy o bezpečnosti přípravku v 3-měsíčních intervalech a předloží protokol, který zajistí vhodné záznamy a hlášení terénních údajů v souvislosti s výskytem podezření na nežádoucí reakce včetně podezření na nedostatečnou účinnost.

Přípavek již není registrován

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

#### **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA**

{250 ml láhev / 500 ml láhev}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Influenza H5N6  
Injekční emulze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5 (kmen H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), navozující HI titr  $\geq 6,0 \log_2$  dle potenčního testu.

**Adjuvans:**

Lehký tekutý parafin 234,8 mg/0,5 ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze

**4. VELIKOST BALENÍ**

250 ml  
500 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí

**6. INDIKACE**

K aktivní imunizaci proti ptačí chřipce typu A, subtyp H5.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní injekce v dávce 0,25 nebo 0,5 ml, v závislosti na věku.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2-8°C). Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Likvidace: viz příbalová informace.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Nizozemsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/07/076/001-004

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č. šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA LAHVE**

{250 ml/500 ml}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Influenza H5N6

Injekční emulze

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5 (kmen H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), navozující HI titr  $\geq 6,0 \log_2$  dle potenčního testu.**Adjuvans:**

Lehký tekutý parafin 234,8 mg/0,5 ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

250 ml

500 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní injekce

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

### **Nobilis Influenza H5N6 injekční emulze**

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Influenza H5N6  
Injekční emulze

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5 (kmen H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84),  
navozující HI titr  $\geq 6,0 \log_2$  dle poténčního testu.

Adjuvans: tekutý parafin

#### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kura domácího proti ptačí chřipce typu A, subtypu H5.

Redukce klinických příznaků, mortality a vylučování viru po čelení virulentním kmenem H5N1 byla prokázána dva týdny po vakcinaci jedinou dávkou.

Bylo prokázáno, že protilátky v séru přetrvávají u drůbeže nejméně po dobu 7 měsíců. Studie provedené s jinými vakcinačními kmeny ukázaly, že lze očekávat, že protilátky v séru přetrvávají u drůbeže nejméně po dobu 12 měsíců po aplikaci dvou dávek vakcíny.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Žádné.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace se může u 50% zvířat vyskytnout přechodný difúzní otok, který přetrvává až 14 dnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání.

*Kur domácí*

Od stáří 8-14 dnů: 0,25 ml subkutánně

Ve stáří 14 dnů až 6 týdnů: 0,25 nebo 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně

Od 6 týdnů věku: 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně

Budoucím komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá vakcinace 4-6 týdnů po první vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o vakcinaci za přítomnosti mateřských protilátek.

Imunizace potomstva od vakcinovaných ptáků by se proto měla posunout až tyto protilátky klesnou.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15-25°C a dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly. Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2-8°C. Chraňte před mrazem.

Spotřebujte během 8 hodin po prvním otevření za předpokladu, že přípravek nebyl vystaven extrémním teplotám nebo kontaminován.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Úroveň dosažené účinnosti se může různit v závislosti na stupni antigenní homologie mezi vakcinačním kmenem a cirkulujícími terénními kmeny.

Bezpečnost vakcíny se testovala u kura domácího a k dispozici jsou i podpůrné údaje o bezpečnosti u kachen. Pokud se použije u jiných druhů ptáků ohrožených infekcí, použití u takových druhů by se mělo provádět opatrně a doporučuje se před hromadnou vakcinací vyzkoušet vakcínu na malém počtu ptáků. Úroveň účinnosti pro ostatní druhy se může lišit od účinnosti pozorované u kura domácího.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Nemíchat s žádným jiným léčivým přípravkem.

Zvláštní upozornění pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu 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.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pokud cirkulující terénní virus ptačí chřipky má N složku odlišnou od N6 obsažené ve vakcíně, je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných při použití diagnostického testu k detekci protilátek proti neuraminidáze.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

Velikost balení:

250 nebo 500 ml vícedávková skleněná láhev

250 nebo 500 ml vícedávková PET láhev

Lahve jsou uzavřeny gumovou zátkou a zajištěny hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přípavek již není registrován