

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Netvax injektionsvæske, emulsion til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Clostridium perfringens Type A alfa toksoid minimum 6.8 IE *

Adjuvans

Tynd mineralolie 0.31 ml

Hjælpestof

Thiomersal 0.035-0.05 mg

* Internationale enheder pr. ml kaninserum fastsat ved hæmolyseinhibitionsanalyse

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion
Råhvid olieholdig emulsion

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger for at sikre overførsel af passiv immunitet til afkommet mod nekrotisk enterit under æglægningsperioden.

Til reduktion af dødelighed, samt hyppighed og sværhedsgrad af læsioner ved nekrotisk enterit forårsaget af *Clostridium perfringens* Type A. Virkningen er vist ved smittebelastning af 3 uger gamle kyllinger.

Indtræden af den passive overførsel af immunitet: 6 uger efter afsluttet vaccination.

Varigheden af den passivt overførte immunitet: 51 uger efter afsluttet vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er ikke set nogen systemiske reaktioner på vaccinationen ved intramuskulær injektion. Vaccination kan give moderat hævelse i brystvævet, men hævelsen forsvinder inden for 30 døgn. Efter anden vaccination kan hævelsen vare ved i mindst 35 døgn. Hævelse ses meget hyppigt.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Vaccinen kan anvendes til æglæggende og ynglende fugle.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kyllinger skal vaccineres intramuskulært i brystmuskulaturen.

Første dosis (0,5 ml) skal gives ved 10-14 ugers alderen.

Anden dosis (0,5 ml) skal gives 4-10 uger senere, men ikke senere end 6 uger før æglægning begynder.

Omrystes grundigt inden brug. Sprøjter og kanyler skal være sterile inden brug. Almindelige aseptiske procedurer skal følges.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved brug af dobbelt dosis kan lokalreaktioner forværres let (se afsnit 4.6).

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske præparater til fugle. ATCvet-kode: QI01AB08

Til stimulering af aktiv immunitet hos kyllinger for overførsel af passiv immunitet til afkommet mod nekrotisk enterit forårsaget af *Clostridium perfringens* Type A.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Tynd mineralolie
Thiomersal
Formaldehyd
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Benzylalkohol
Triethanolamin
EDTA
Natriumchlorid

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

500 ml sammenklappelig flaske af HDPE (high density polyetylen), lukket med en klorobutyl gummiprop og aluminiumsforsegling med åbning i midten.

Pakningsstørrelser:

1 x 500ml

6 x 500ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

16/04/2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
New Zealand

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Storbritannien

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN YEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

I henhold til artikel 71 i Rådets direktiv 2001/82/EC kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af det veterinære lægemiddel på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

a) at behandling af dyr med det veterinære lægemiddel vil gribe forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, kontrol eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret

b) at den sygdom som det veterinære lægemiddel er beregnet til at fremkalde immunitet imod, stort set ikke forekommer i det pågældende område

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De farmakologisk aktive stoffer	Dyrearter	Andre bestemmelser
Thiomersal	Alle fødevareproducerende dyr	Bilag II til Rådets forordning (EEC) No. 2377/90
EDTA	Alle fødevareproducerende dyr	Bilag II til Rådets forordning (EEC) No. 2377/90
Formaldehyd	Alle fødevareproducerende dyr	Bilag II til Rådets forordning (EEC) No. 2377/90
Mineralolie	Alle fødevareproducerende dyr	Bilag II til Rådets forordning (EEC) No. 2377/90
Benzylalkohol	Alle fødevareproducerende dyr	Bilag II til Rådets forordning (EEC) No. 2377/90

Triethanolamin (i doser op til 0,25 mg/kg legemsvægt) vurderes ikke at være inden for rammerne af Rådets forordning (EEC) No. 2377/90.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Netvax
Injektionsvæske, emulsion til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 dosis (0,5 ml) indeholder:
Clostridium perfringens Type A alfa toksoid: $\geq 6,8$ IE*
Tynd mineralolie: 0,31 ml
Thiomersal: 0,035-0,05 mg

*Internationale enheder pr. ml kaninserum fastsat ved hæmolyseinhibitionsanalyse

3. LÆGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 500 ml
6 x 500 ml

5. DYREARTER

Kyllinger

6. INDIKATION(ER)

Vaccine mod nekrotisk enterit

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Intramuskulær anvendelse.
Omrystes grundigt før brug. Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utløst injektion er farlig – læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 8 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys

Beskyttes mod frost

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Label****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Netvax
Injektionsvæske, emulsion til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 dosis (0,5 ml) indeholder:
Clostridium perfringens Type A alfa toksoid: $\geq 6,8$ IE*
Tynd mineralolie: 0,31 ml
Thiomersal: 0,035-0,05 mg

*Internationale enheder pr. ml kaninserum fastsat ved hæmolyseinhibitionsanalyse

3. LÆGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 500 ml
6 x 500 ml

5. DYREARTER

Kyllinger

6. INDIKATION(ER)

Vaccine mod nekrotisk enterit

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær anvendelse.
Omrystes grundigt før brug. Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utløst injektion er farlig – læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 8 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys

Beskyttes mod frost

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Netvax injektionsvæske, emulsion til kyllinger

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Storbritannien

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Netvax injektionsvæske, emulsion til kyllinger

- 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Clostridium perfringens Type A alfa toksoid minimum 6.8 IE *

Adjuvans

Tynd mineralolie 0.31 ml

Hjælpstof

Thiomersal 0.035-0.05 mg

*Internationale enheder pr. ml kaninserum fastsat ved hæmolyseinhibitionsanalyse

- 4. INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering af kyllinger for at sikre overførsel af passiv immunitet til afkommet mod nekrotisk enterit under æglægningsperioden.

Til reduktion af dødelighed, samt hyppighed og sværhedsgrad af læsioner ved nekrotisk enterit forårsaget af *Clostridium perfringens* Type A. Virkningen er vist ved smittebelastning af ca. 3 uger gamle kyllinger.

Indtræden af den passive overførsel af immunitet: 6 uger efter afsluttet vaccination.

Varigheden af den passivt overførte immunitet: 51 uger efter afsluttet vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Der er ikke set nogen systemiske reaktioner på vaccinationen ved intramuskulær injektion. Vaccination kan give moderat hævelse i brystvævet, men hævelsen forsvinder inden for 30 døgn. Efter anden vaccination kan hævelsen være ved i mindst 35 døgn. Hævelse ses meget hyppigt. Ved brug af dobbelt dosis kan lokalreaktioner forværres let.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kyllinger

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kyllinger skal vaccineres intramuskulært i brystmuskulaturen.

Første dosis (0,5 ml) skal gives ved 10-14 ugers alderen.

Anden dosis (0,5 ml) skal gives 4-10 uger senere, men ikke senere end 6 uger før æglægning begynder.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes grundigt inden brug.

Sprøjter og kanyler skal være sterile inden brug. Almindelige aseptiske procedurer skal følges.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)

Beskyttes mod frost

Beskyttes mod lys

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til stimulering af aktiv immunitet hos kyllinger for overførsel af passiv immunitet til afkommet mod nekrotisk enterit forårsaget af *Clostridium perfringens* Type A.

Pakningsstørrelser:

1 x 500ml

6 x 500ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg