

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Influenza H5N6, injektionsvæske, emulsion, til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen undertype H5 (stamme H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2$.*

*Testet i henhold til potency test.

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd 234,8 mg/0,5 ml.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, 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

Aktiv immunisering af kyllinger mod fugleinfluenza type A, undertype H5.

To uger efter en enkelt vaccination er der vist en reduktion i kliniske symptomer, dødelighed og udskillelse og overførsel af virus efter eksponering med en virulent H5N1-stamme.

Det er påvist at serumantistoffer er vedvarende i kyllinger i mindst 7 måneder, og undersøgelser udført med andre vaccinstammer har påvist, at serumantistoffer forventes at vedvare i kyllinger i mindst 12 måneder efter indgivelse af to vaccinationer.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Det opnåede virkningsniveau kan variere mellem vaccinstammer og cirkulerende stammer afhængig af graden af ensartethed i antigener.

Vaccinen er testet for sikkerhed i kyllinger og nogle støttende data er tilgængelige om sikkerhed i ænder. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som er i risiko for infektion, skal vaccinationen af disse fuglearter foretages med forsigtighed, og det er tilrådeligt at teste vaccinen på et lille antal fugle før massevaccination. Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra, hvad der er observeret i kyllinger.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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 tage 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 ØJEBLIKKEG 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)

Hos 50 % af kyllingerne kan der opstå en forbigående hævelse, som varer i cirka 14 dage.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

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

Til subkutan eller intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15°C – 25°C) og omryst, grundigt før brug.

Brug sterile injektionssprøjter og kanyler.

Det anbefales at bruge et lukket multiinjektions-vaccinationssystem.

Kyllinger

Fra 8-14 dage gamle: 0,25 ml subkutan

Fra 14 dage til 6 uger gamle: 0,25 ml eller 0,5 ml subkutan eller intramuskulært

6 uger og ældre: 0,5 ml subkutan eller intramuskulært

Kommende æglæggere og avlsdyr bør gives en anden vaccination 4 – 6 uger efter første vaccination.

Der er ingen tilgængelig information om vaccination ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer. Immunisering af afkom af vaccinerede fugle bør derfor udsættes, indtil dette antistofniveau er faldet.

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

Der er ikke observeret andre symptomer efter administration af dobbelt dosis end dem, der er beskrevet i afsnit 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret vaccine, ATCvet-kode: QI01AA23

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod fugleinfluenza-virus type A, undertype H5.

Hvis det cirkulerende vilde fugleinfluenza-virus har en anden N-komponent i forhold til N6, som findes i vaccinen, er det muligt at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle, ved at bruge en diagnostisk test til bestemmelse af neuraminidase-antistoffer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Paraffinolie, tynd
Polysorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glycin

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

PET-flasker: 2 år
Hætteglas: 1 år

Bruges inden for 8 timer efter anbrud under forudsætning af at produktet ikke er udsat for ekstreme temperaturer eller kontaminering.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C). Må ikke fryses eller udsættes for frost.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

250 ml og 500 ml flasker af hydrolytisk glas type II eller af polyethylenterephthalat (PET). Flaskerne er lukket med nitril-gummiprop og forseglet med kodet aluminiumshætte.

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
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/076/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

31.01.2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Nobilis Influenza H5N6 er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende Nobilis Influenza H5N6, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik inden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under specielle forhold fastsat af Det Europæiske Fællesskabs lovgivning om kontrollen af fjerkræinfluenza.

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN MED HENSYN TIL UDLEVERING OG BRUG**
- C. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- E. SPECIFIKKE FORPLIGTELSE, SOM SKAL OPFYLDES AF INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof(fer)

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spanien

Intervet International BV, De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Holland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN MED HENSYN TIL
UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

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

- a) At behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse 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 lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Brugen af dette veterinære produkt er kun tilladt under særlige betingelser, der er udstedt i lovgivningen fra Det Europæiske fællesskab om kontrol af fugleinfluenza.

Registreringsindehaveren skal informere den Europæiske Kommission om planer for markedsføring for det medicinske produkt, som er autoriseret ved denne beslutning.

**C. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN MED HENSYN TIL
SIKKER OG EFFEKTIV BRUG**

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Følgende substanser i det færdige lægemiddel er medtaget i Annex II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90:

De farmakologisk aktive stoffer	Dyrearter	Andre bestemmelser
Paraffinolie, tynd Polysorbat 80 Sorbitan mono-oleat Glycin	Alle fødevareproducerende dyr Alle fødevareproducerende dyr Alle fødevareproducerende dyr Alle fødevareproducerende dyr	

E. SPECIFIKKE FORPLIGTELSE, SOM SKAL OPFYLDES AF INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme afslutte undersøgelser i henhold til nedennævnte oversigt. Resultaterne af undersøgelserne vil danne grundlaget for den årlige revurdering af benefit/risk-forholdet. Den specificerede tidsramme for alle specifikke forpligtelser er, at den første opdatering af udførelse af fremskridt af de specifikke forpligtelser forventes modtaget af CVMP den 1. oktober 2007.

II ANALYTISKE ASPEKTER

1. Tryptose: Ansøgeren skal fremkomme med en liste over egnede lande, hvor de svin som anvendes til fremstilling af tryptose, kan komme fra.

Specifikke målinger vedrørende forebyggelse af overførsel af spongiform encephalopater fra dyr

2. Tryptose og NZ-aminer: Brugen af mælk fra køer, hvor oprindelsesland ikke er specificeret, og leverandører af trypsin og NZ-amin, som ikke er specificeret, kan ikke accepteres. Der skal fremsendes opdaterede informationer mht. oprindelsesland for de dyr, som leverer mælk til produktionen af Tryptose fra BD Biosciences og for fremstillingen af kasein og laktose, hvor det er passende, til fremstillingen af NZ-aminer, der er købt hos Quest/Kerry. Ansøgeren må kun anvende Tryptose og (specificeret) NZ-aminer, der stammer fra specificerede firmaer, hvorfra der er fremsendt "milk statement" i dossiet, sammen med detaljer vedr. oprindelseslande for kilder af dyr.

II.E. KONTROLTEST AF DET FÆRDIGE PRODUKT

II.E.2 Identifikation og styrkebestemmelse af aktive indholdsstoffer

3. Test til identifikation: Der skal indføres en test på den færdige batch til identifikation af neuraminidase-komponenten, og til bekræftelse af, at vaccinen har den korrekte sammensætning. Der kræves et forslag.

II.E.9 Batch-til-batch overensstemmelse

4. Resultater skal fremsendes fra test af 3 batch af det færdige produkt Nobilis Influenza H5N6 for at bevise overensstemmelse af batch.

II.F. STABILITET

II.F.1 Stabilitet af bulkantigen

5. Antigenet må ikke opbevares længere end 12 måneder ved 2 – 8°C i afventen af yderligere data til støtte for en længere opbevaringsperiode.

ASPEKTER VEDR. BIVIRKNINGSOVERVÅGNING

6. Ansøgeren skal fremsende periodiske sikkerhedsopdateringer hver 3. måned i de første 2 år, som følger anvendelsen i felten fra starten, og er yderligere forpligtet til at præsentere en protokol, som garanterer fornøden opsamling og rapportering af feltdata i relation til formodede bivirkninger, der inkluderer formodet manglende virkning.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton**

{250 ml flaske/500 ml flaske}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Influenza H5N6
Injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

En dosis af 0,5 ml indeholder:

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen af undertype H5 (stamme H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2^*$

*Testet i henhold til potency test.

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd 234,8 mg/0,5 ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml

500 ml

5. DYREARTER

Til kyllinger.

6. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering mod fugleinfluenza type A, undertype H5.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær eller subkutan injektion af 0,25;0,5 ml eller 1 ml afhængig af alder og art.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

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

Utsigtet selv-injektion er farlig

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato {måneder/år}:
Efter anbrud anvendes inden 8 timer

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C). Må ikke fryses eller udsættes for frost.

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

Vedr. bortskaffelse læs indlægsseddel.

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

Til dyr – kræver recept.

Brugen af dette veterinære produkt er kun tilladt under særlig betingelser udstedt i lovgivningen fra den Europæiske fællesskab om kontrol af fugleinfluenza.

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
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/076/001-004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch nr. {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ INDRE PAKNINGER**FLASKE ETIKER
(250 ml/500 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis Influenza H5N6
Injektionsvæske, emulsion

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

En dosis af 0,5 ml indeholder:
Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen af undertype H5 (stamme H5N6, A/duck/Potsdam/1402/86), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2$ som testet i henhold til potency test.

Adjuvans:
Paraffinolie, tynd 234,8 mg/0,5 ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

250 ml
500 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær eller subkutan injektion.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

6. BATCHNUMMER

Batch nr. {nummer}

7. UDLØBSDATO

Udløbsdato {måneder/år}:
Efter anbrud anvendes inden 8 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

**Nobilis Influenza H5N6
Injektionsvæske, emulsion**

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
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Influenza H5N6
Injektionsvæske, emulsion

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen undertype H5 (stamme H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2$.*

*Testet i henhold til potency test.

Adjuvans:
Paraffinolie, tynd

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af kyllinger mod fugleinfluenza type A, undertype H5.

To uger efter en enkelt vaccination er der vist en reduktion i kliniske symptomer, dødelighed og udskillelse og overførsel af virus efter eksponering med en virulent H5N1-stamme.

Serumantistoffer er vist at være vedvarende i kyllinger i mindst 7 måneder og undersøgelser udført med andre vaccinstammer viser at serum antistoffer forventes at vedvare i kyllinger i mindst 12 måneder efter indgivelser af to vaccinationer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Hos 50 % af kyllingerne kan der opstå en forbigående hævelse, som varer i cirka 14 dage.

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)

Til subkutan eller intramuskulær anvendelse.

Fra 8-14 dage gamle: 0,25 ml subkutan

Fra 14 dage til 6 uger gamle: 0,25 ml eller 0,5 ml subkutan eller intramuskulært

6 uger og ældre: 0,5 ml subkutan eller intramuskulært

Kommende æglæggere og avlsdyr bør gives en anden vaccination 4 – 6 uger efter første vaccination.

Ingen informationer er tilgængelig om vaccination ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer. Immunisering fra afkom af vaccinerede fugle bør derfor udsættes indtil dette antistofniveau er faldet.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15°C – 25°C) og omryst grundigt før brug. Brug sterile injektionssprøjter og kanyler. Det anbefales at bruge et lukket multiinjektions-vaccinationssystem.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses eller udsættes for frost.

Bruges inden for 8 timer efter anbrud, under forudsætning af at produktet ikke er udsat for ekstreme temperaturer eller kontaminering.

Anvendes ikke efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Det opnåede virkningsniveau kan variere mellem vaccinstammer og cirkulerende stammer afhængig af graden af ensartethed i antigener.

Vaccinen er testet for sikkerhed i kyllinger og nogle støttende data er tilgængelige om sikkerhed i ænder. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som er i risiko for infektion, skal vaccinationen af disse fuglearter foretages med forsigtighed, og det er tilrådeligt at teste vaccinen på et lille antal fugle før massevaccination. Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra, hvad der er observeret i kyllinger.

Der foreligger ingen information om sikkerheden af denne vaccine på æglæggere.

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.

Bland ikke vaccinen med noget andet lægemidler.

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 ØJEBLIKKEG 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.

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 INDLÆGGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til veterinær brug.

Hvis det cirkulerende, vilde fugleinfluenza virus har en anden N-komponent i forhold til N2, som findes i vaccinen, er det muligt at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle, ved at bruge en diagnostisk test til bestemmelse af neuraminidase antistoffer.

Brugen af dette veterinære produkt er kun tilladt under særlig betingelser udstedt i lovgivningen fra den Europæiske fællesskab om kontrol af fugleinfluenza.

Pakningsstørrelser:

250 ml eller 500 ml multidosis hætteglas.

250 ml eller 500 ml multidosis PET flasker

Flaskerne er lukket med gummiprop og en aluminiumskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg