

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Influenza H7N1, injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen, subtype H7N1, (stamme, A/CK/Italy/473/99), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2$, der er testet svarende til styrketest.

Adjuvans:

Flydende tynd paraffinolie 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 og ænder.

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

Aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H7N1.

Effekten er vurderet på baggrund af foreløbige resultater hos kyllinger og rødskuldrede ænder.

- Hos kyllinger; reduktion af kliniske symptomer, dødelighed, udskillelse og overførsel af virus efter belastningsforsøg blev vist 2 uger efter en enkelt vaccination.

- Hos ænder; reduktion i udskillelse og overførsel af virus efter belastningsforsøg blev vist 2 uger efter en enkelt vaccination.

Selvom det ikke er vist med denne særlige AI vaccine-stamme, har studier med andre stammer vist, at beskyttende niveauer af serum-antistofititre hos kyllinger forventes at vare ved i mindst 12 måneder efter indgivelse af to vaccinationer. Immunitetens varighed i ænder er ukendt.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

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

Vaccinens sikkerhed er testet i kyllinger, og der er kun støttende data om sikkerheden hos ænder tilgængelig. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som har risiko for at få infektion, skal vaccinationen af disse fuglearter foretages med forsigtighed, og det er tilrådeligt at teste vaccinen på et lille antal fugle, før man foretager en massevaccination. Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra, hvad der er observeret hos kyllinger.

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

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 De 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 indlæggssedlen 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 ØJEBLIKKELIG 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)

Sikkerheden er vurderet på baggrund af resultater hos kyllinger. Hos 50% af kyllingerne kan der opstå en udbredt men forbigående hævelse, som varer i ca. 14 dage.

Støttende data hos ænder viser, at en mindre hævelse kan opstå ved injektionsstedet, men den forsvinder inden for 3 uger.

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 og intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 – 25⁰C) 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 tilgængelige informationer om vaccination ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer. Immunisering fra afkom af vaccinerede fugle bør derfor udsættes, indtil dette antistofniveau er faldet.

Ænder:

Fra 2 til 6 uger: 0,5 ml subkutat eller intramuskulært.

Æglæggere og avlsdyr bør gives en anden vaccination 6-10 uger efter første vaccination. En dosis på 1 ml anbefales.

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, subtype H7N1.

Hvis det cirkulerende, vilde fugleinfluenza-virus har en anden H og/eller N-komponent i forhold til H7N1, som findes i vaccinen, er det muligt at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle ved at bruge en diagnostisk test til bestemmelse af hæmagglutinin og/eller neuraminidase-antistoffer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Paraffinolie, tynd
Polysorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glycin

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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 nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod frost.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

250 ml og 500 ml flasker af hydrolytisk glas type II eller af polyethylen terephthalat (PET). Flaskerne er lukket med nitryl-gummiprop og forseglet med en 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 veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler 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/2/07/073/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

14-05-2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Import, salg og forsyning og/eller anvendelse af Nobilis Influenza H7N1 er eller må blive forbudt i visse medlemsstater i hele eller delområder som konsekvens af den nationale dyrepolitik. Enhver person, som har til hensigt at importere, sælge, forsyne og/eller anvende Nobilis Influenza H7N1, må konsultere den relevante myndighed i det pågældende medlemsland for at finde ud af den nuværende politik vedrørende import, salg, forsyning og/eller anvendelse.

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

Detaljeret information om dette produkt findes på EMEAs hjemmeside <http://www.emea.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, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER 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(FER) 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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

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

I henhold til artikel 4 i Rådets direktiv 90/677/EEC 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.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG 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(t) farmakologisk aktive stof(fer)	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 FORPLIGTELSER, 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.

II ANALYTISKE ASPEKTER

II.C. STARTMATERIALE

II.C.2 Ikke oplyst i Pharmakopéen

1. Tryptose: Ansøgeren skal fremkomme med en liste over enhver ændring af 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. Der skal foreligge en revideret gyldig TSE-erklæring om compliance hvor ordene ”eller ækvivalent” er slettet efter firmakilder for tryptose og NZ-aminer og f.eks. er slettet foran de tilsvarende lister over kilder af lande.
3. Der skal foreligge et opdateret certifikat af Europæisk oprindelse for ”Rousselot Acid hide gelatine”.

II.E. KONTROLTEST AF DET FÆRDIGE PRODUKT

II.E.2 Identifikation og styrkebestemmelse af aktive indholdsstoffer

4. Batchstyrketest.
Der skal gives en klar begrundelse for at understøtte det foreslåede acceptniveau for en HI-serumtiter på 6,0 log₂.

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.

SIKKERHEDSASPEKTER

6. Der skal foreligge rapporter om sikkerhedsstudier af enkel- og overdosis hos ænder med Nobilis Influenza H7N1, som er indgivet både subkutant og intramuskulært, så snart de er tilgængelige.

ASPEKTER VEDR. BIVIRKNINGSOVERVÅGNING

7. 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 felldata i relation til formodede bivirkninger, der inkluderer formodet manglende virkning.

KLINISKE ASPEKTER

8. Så vidt muligt skal batchprotokoller og specielt resultater af styrketest fremsendes for alle batch af H7N1-vaccine som er anvendt i det kliniske studie, som er præsenteret i dossieret. Skelnen mellem hvad der er beskyttende antistoftitre og niveauet af antistoffer, der er genereret under forholdene for batch styrketest, skal tages med i bedømmelsen. Den mindste styrke på tidspunktet for batchfrigivelse skal være tilstrækkelig til at bestemme den påståede varighed af immuniteten.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

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

{250 ml flaske/500 ml flaske}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Influenza H7N1
Injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 dosis (0,5 ml) indeholder:
Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen, subtype H7N1 (stamme, A/CK/Italy/473/99, inducerer en HI-titer på $\geq 6.0 \log_2$, der er testet svarende til styrketest.

Adjuvans:

Flydende lys paraffinolie 234,8 mg/0,5 ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml
500 ml

5. DYREARTER

Kyllinger og ænder.

6. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering mod fugleinfluenza type A, subtype H7N1.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær eller subkutan injektion af 0,25; 0,5 ml eller 1 ml, afhængigt af alder og art.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

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

Læs indlægssedlen før brug.

10. UDLØBSDATO

<EXP> { måneder/år }>

Anvendes inden 8 timer efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

Læs indlægssedlen før brug.

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

Kun til dyr.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser, som er udstedt i Det Europæiske Fællesskabs lovgivning 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)

14-05-2007

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

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

Nobilis Influenza H7N1
Injektionsvæske, emulsion

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis (0,5 ml) indeholder:
Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen, subtype H7N1 (stamme, A/CK/Italy/473/99), inducerer en HI-titer på $\geq 6.0 \log_2$, der er testet svarende til styrketest.

Adjuvans:

Flydende lys paraffinolie 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 indlægsseddel inden brug.

5. TILBAGEHOLDESESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

6. BATCHNUMMER

<Lot> {nummer}

7. UDLØBSDATO

<EXP{ måneder/år }>
Anvendes inden 8 timer efter anbrud.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Nobilis Influenza H7N1 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 H7N1
Injektionsvæske, emulsion

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen, subtype H7N1 (stamme, A/CK/Italy/473/99, inducerer en HI-titer på $\geq 6.0 \log_2$, der er testet svarende til styrketest.

Adjuvans:
Flydende paraffinolie.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H7N1.

Effekten er vurderet på baggrund af foreløbige resultater hos kyllinger og rødskuldrede ænder.

- Hos kyllinger; reduktion af kliniske symptomer, dødelighed, udskillelse og overførsel af virus efter belastningsforsøg blev vist 2 uger efter en enkelt vaccination.
- Hos ænder; reduktion i udskillelse og overførsel af virus efter belastningsforsøg blev vist 2 uger efter en enkelt vaccination.

Selvom det ikke er vist med denne særlige AI-vaccinestamme, har studier med andre stammer vist, at beskyttende niveauer af serum-antistoftitre hos kyllinger forventes at vare ved i mindst 12 måneder efter indgivelse af to vaccinationer. Immunitetens varighed hos ænder er ukendt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Sikkerheden er vurderet på baggrund af resultater hos kyllinger. Hos 50% af kyllingerne kan der opstå en udbredt men forbigående hævelse, som varer i ca. 14 dage.

Støttende data i ænder viser, at en mindre hævelse kan opstå ved injektionsstedet, men den forsvinder inden for 3 uger.

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

7. DYREARTER

Kyllinger og ænder.

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

Til subkutan og intramuskulær anvendelse.

Kyllinger:

Fra 8 til 14 dage gamle: 0,25 ml subkutant

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

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

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

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

Ænder:

Fra 2 til 6 uger: 0,5 ml subkutant eller intramuskulært.

Æglæggere og avlsdyr bør gives en anden vaccination 6-10 uger efter første vaccination. En dosis på 1 ml anbefales. En dosis på 0,5 ml kan bruges hos op til 6 uger gamle ænder.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Brug sterile injektionssprøjter og kanyler. Det anbefales at bruge et lukket multiinjektionsvaccinationssystem.

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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

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

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Vaccinen er testet for sikkerhed på kyllinger, og kun støttende data om sikkerheden hos ænder er tilgængelig. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som har risiko for at få infektion, skal vaccinationen af disse fuglearter foretages med forsigtighed, og det er tilrådeligt at teste vaccinen på et lille antal fugle før påbegyndelse af en massevaccination. Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra det, der er observeret hos kyllinger. Det opnåede virkningsniveau kan variere mellem vaccinstammer og cirkulerende stammer afhængig af graden af ensartethed i antigener.

Der foreligger ingen information om sikkerheden af denne vaccine hos 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 andre 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 sørge for at få 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 ØJEBLIKKELIG 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

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hvis det cirkulerende, vilde fugleinfluenza-virus har en anden H og/eller N-komponent i forhold til H7N1, som findes i vaccinen, er det muligt at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle ved at bruge en diagnostisk test til bestemmelse af hæmagglutinin og/eller neuraminidase antistoffer.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser, som er udstedt i Det Europæiske Fællesskabs lovgivning 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