

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Influenza H5N6 Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 0,5 ml enthält

Wirkstoff:

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H5 (Stamm H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), die bei der Bestimmung im Potency-Test einen HI-Titer von $\geq 6,0 \log_2$ induzieren

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 234,8 mg/0,5 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die aviäre Influenza Typ A, Subtyp H5.

Eine Reduktion der klinischen Symptome, der Mortalität sowie der Virusausscheidung wurden nach Belastungsinfektion mit einem virulenten H5N1-Stamm 2 Wochen nach Impfung einer Dosis nachgewiesen.

Es konnte gezeigt werden, dass Serumantikörper bei Hühnern über mindestens 7 Monate persistieren. Studien mit anderen Stämmen lassen erwarten, dass bei Hühnern schützende Antikörpertiter im Serum über mindestens 12 Monate nach Verabreichung von 2 Dosen Impfstoff persistieren.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die erzielte Schutzwirkung kann abhängig vom Grad der antigenetischen Übereinstimmung des Impfstammes mit den zirkulierenden Feldstämmen variieren.

Dieser Impfstoff wurde bezüglich seiner Verträglichkeit bei Hühnern getestet und es liegen ergänzende Daten zur Verträglichkeit bei Enten vor. Die Anwendung bei anderen Geflügelspezies, für die ein Infektionsrisiko angenommen wird, sollte unter besonderer Vorsicht erfolgen und es ist ratsam, den Impfstoff vor einem großflächigen Einsatz bei einer kleinen Tierzahl zu testen. Der Grad der Wirksamkeit bei anderen Spezies kann von der bei Hühnern beobachteten abweichen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann bei 50% der Tiere eine vorübergehende diffuse Schwellung auftreten, die über ungefähr 14 Tage anhält.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode liegen keine Informationen vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15- 25 °C) erwärmen und gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Es wird empfohlen, ein geschlossenes Impfpistolensystem zu verwenden.

Hühner:

Lebensalter 8 bis 14 Tage: 0,25 ml subkutan

Lebensalter 14 Tage bis 6 Wochen: 0,25 oder 0,5 ml subkutan oder intramuskulär

Lebensalter 6 Wochen und älter: 0,5 ml subkutan oder intramuskulär

Junghennen und Elterntiere sollten eine 2. Impfung 4-6 Wochen nach der ersten Impfung erhalten.

Zur Impfung bei Anwesenheit maternalen Antikörper liegen keine Informationen vor. Die Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere sollte daher hinausgezögert werden, bis deren maternale Antikörper wieder abgesunken sind.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Impfstoff, ATCvet-Code: QI01AA23

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen aviäre Influenzaviren Typ A, Subtyp H5.

Sofern das zirkulierende aviäre Influenza-Feldvirus eine andere N-Komponente als die N6-Komponente dieses Impfstoffes aufweist, könnte es mittels diagnostischer Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen Neuraminidase möglich sein, geimpfte von infizierten Tieren zu unterscheiden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dünflüssiges Paraffin
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Glycin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

PET-Behälter: 2 Jahre
Glasbehälter: 1 Jahr

Nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen, vorausgesetzt das Produkt ist keinen extremen Temperaturen oder Verunreinigungen ausgesetzt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml- oder 500 ml-Flaschen aus Glas, hydrolytische Klasse Typ II, oder aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Flaschen sind mit einem Nitrylgummistopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/076/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.01.2008

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Nobilis Influenza H5N6 kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Nobilis Influenza H5N6 einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen, die in der Gesetzgebung der Europäischen Union zur Kontrolle der aviären Influenza festgeschrieben sind, erlaubt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE)
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER
HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME
ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- E. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU
ERFÜLLEN SIND**

A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spanien

Intervet International BV, Standort De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Niederlande

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat nach seinen innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit die Einfuhr, den Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung des Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt..

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen, die in der Gesetzgebung der Europäischen Union zur Kontrolle der aviären Influenza festgeschrieben sind, erlaubt.

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Die folgenden im Endprodukt befindlichen Stoffe sind in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates gemäß folgender Tabelle enthalten:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart(en)	Sonstige Vorschriften
Dünnflüssiges Paraffin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	
Polysorbat 80	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	
Sorbitanoleat (E494)	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	
Glycin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	

E. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN SIND

Der Zulassungsinhaber hat innerhalb der vorgegebenen Zeit das folgende Studienprogramm abzuschließen, dessen Ergebnisse die Grundlage für den jährlichen Bewertungsbericht zum Nutzen-Risiko-Verhältnis bilden. Der festgelegte Zeitrahmen für alle spezifischen Auflagen sieht vor, dass ein erster Zwischenbericht über die Fortschritte bei der Erfüllung der Auflagen vom CVMP bis 01. Oktober 2007 erwartet werden kann.

II. ANALYTISCHE ASPEKTE

1. Tryptose: Der Antragsteller sollte eine Liste geeigneter Bezugsländer für die Schweine vorlegen, aus denen porcines Ausgangsmaterial für Tryptose gewonnen wird.

Spezielle Massnahmen zur Verhinderung der Übertragung von tierischen spongiformen Enzephalopathien

2. Tryptose und NZ-Amine: Die Verwendung von Milch von Kühen aus nicht spezifizierten Ländern sowie von Tryptose und NZ-Aminen nicht spezifizierter Lieferanten wird als nicht akzeptabel angesehen. Aktuelle Informationen zu den Herkunftsländern der Kühe, die Milch zur Herstellung von Tryptose von BD Biosciences und zur Gewinnung von Casein, wo zutreffend auch Lactose, zur Herstellung der von Quest/Kerry bezogenen NZ-Amine liefern, sind vorzulegen. Der Antragsteller sollte zustimmen, die bei der Herstellung verwendeten NZ-Amine zu spezifizieren und Tryptose und diese spezifizierten NZ-Amine nur von spezifizierten Firmen zu beziehen, von denen geeignete „Milch-Statements“ und genaue Angaben zu den Herkunftsländern der entsprechenden Tiere im Dossier vorliegen.

II.E. KONTROLLMETHODEN WÄHREND DER ENDPRODUKTPRÜFUNG

II.E.2 Identifikation und Nachweis der wirksamen Bestandteile

3. Test zur Identität: Bei der Endproduktprüfung sollte ein Test zur Identifikation der Neuraminidase-Komponente und zur Bestätigung der korrekten Zusammensetzung des Impfstoffes eingeführt werden. Ein Vorschlag wird benötigt.

II.E.9 Gleichförmigkeit der Chargen

4. Die Ergebnisse der Endproduktprüfungen dreier Chargen Nobilis Influenza H5N6 sind vorzulegen, um die Gleichförmigkeit der Chargen zu belegen.

II.F HALTBARKEIT

II.F.1 Haltbarkeit des Bulkantigens

5. Das Antigen sollte solange nicht länger als 12 Monate bei 2-8°C gelagert werden, bis Daten, die eine längere Lagerzeit belegen, vorgelegt werden.

PHARMAKOVIGILANCE ASPEKTE

6. Der Antragsteller ist verpflichtet, während der ersten beiden Jahre nach der Anwendung des Produktes im Feld, alle 3 Monate Periodic Safety Update Reports vorzulegen. Weiterhin ist er verpflichtet, ein Protokoll vorzulegen, das eine angemessene Dokumentation von Feldergebnissen bezüglich vermuteter unerwünschter Reaktionen einschließlich vermuteter Fälle von mangelnder Wirksamkeit sicherstellt.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

{250-ml-Flasche/500-ml-Flasche }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Influenza H5N6

Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H5 (Stamm H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), die bei der Bestimmung im Potency-Test einen HI-Titer von $\geq 6,0 \log_2$ induzieren

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 234,8 mg/0,5 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

500 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung gegen die aviäre Influenza Typ A, Subtyp H5.

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Injektion von 0,25 oder 0,5 ml, abhängig vom Alter.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern (2°C bis +8°C). Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgungshinweis siehe Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen, die in der Gesetzgebung der Europäischen Union zur Kontrolle der aviären Influenza festgeschrieben sind, erlaubt.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/076/001-004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN

Behältnisetikett
{250 ml/500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Influenza H5N6
Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält
Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H5 (Stamm H5N6,
A/duck/Potsdam/2243/84), die bei der Bestimmung im Potency-Test einen HI-Titer von $\geq 6,0 \log_2$
induzieren

Adjuvans:
Dünnflüssiges Paraffin 234,8 mg/0,5 ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

250 ml
500 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis Influenza H5N6 Emulsion zur Injektion

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Influenza H5N6
Emulsion zur Injektion

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält:

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H5 (Stamm H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), die bei der Bestimmung im Potency-Test einen HI-Titer von $\geq 6,0 \log_2$ induzieren

Adjuvans: Düninflüssiges Paraffin

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die aviäre Influenza Typ A, Subtyp H5.

Eine Reduktion der klinischen Symptome, der Mortalität sowie der Virusauscheidung wurden nach Belastungsinfektion mit einem virulenten H5N1-Stamm 2 Wochen nach Impfung einer Dosis nachgewiesen.

Es konnte gezeigt werden, dass Serumantikörper bei Hühnern über mindestens 7 Monate persistieren. Studien mit anderen Stämmen lassen erwarten, dass bei Hühnern schützende Antikörpertiter im Serum über mindestens 12 Monate nach Verabreichung von 2 Dosen Impfstoff persistieren.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann bei 50% der Tiere eine vorübergehende diffuse Schwellung auftreten, die über ungefähr 14 Tage anhält.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Hühner:

Lebensalter 8 bis 14 Tage: 0,25 ml subkutan

Lebensalter 14 Tage bis 6 Wochen: 0,25 oder 0,5 ml subkutan oder intramuskulär

Lebensalter 6 Wochen und älter: 0,5 ml subkutan oder intramuskulär

Junghennen und Elterntiere sollten eine 2. Impfung 4-6 Wochen nach der ersten Impfung erhalten.

Zur Impfung bei Anwesenheit maternaler Antikörper liegen keine Informationen vor. Die Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere sollte daher hinausgezögert werden, bis deren maternale Antikörper wieder abgesunken sind.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15- 25 °C) erwärmen und gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Es wird empfohlen, ein geschlossenes Impfpistolensystem zu verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Kühl lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen, vorausgesetzt das Produkt ist keinen extremen Temperaturen oder Verunreinigungen ausgesetzt.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die erzielte Schutzwirkung kann abhängig vom Grad der antigenetischen Übereinstimmung des Impfstammes mit den zirkulierenden Feldstämmen variieren.

Dieser Impfstoff wurde bezüglich seiner Verträglichkeit bei Hühnern getestet und es liegen ergänzende Daten zur Verträglichkeit bei Enten vor. Die Anwendung bei anderen Geflügelspezies, für die ein Infektionsrisiko angenommen wird, sollte unter besonderer Vorsicht erfolgen und es ist ratsam, den Impfstoff vor einem großflächigen Einsatz bei einer kleinen Tierzahl zu testen. Der Grad der Wirksamkeit bei anderen Spezies kann von der bei Hühnern beobachteten abweichen. Zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode liegen keine Informationen vor.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Sofern das zirkulierende aviäre Influenza-Feldvirus eine andere N-Komponente als die N6-Komponente dieses Impfstoffes aufweist, könnte es mittels diagnostischer Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen Neuraminidase möglich sein, geimpfte von infizierten Tieren zu unterscheiden.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen, die in der Gesetzgebung der Europäischen Union zur Kontrolle der aviären Influenza festgeschrieben sind, erlaubt.

Packungsgrößen:

250 oder 500ml-Mehrdosenbehältnis aus Glas

250 oder 500ml-Mehrdosenbehältnis aus PET

Die Flaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.