

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Influenza H7N1 Emulsion zur Injektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 0,5 ml enthält

Arzneilich wirksamer Bestandteile:

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H7N1 (Stamm, A/CK/Italy/473/99), 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 und Enten

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und Enten gegen die aviäre Influenza Typ A, Subtyp H7N1.

Die Wirksamkeit wurde basierend auf vorläufigen Ergebnissen bei Hühnern und Rotschulterenten beurteilt.

- Bei Hühnern wurde nach Belastungsinfektion 2 Wochen nach Impfung einer Dosis eine Reduktion der klinischen Symptome, der Mortalität sowie der Virusausscheidung und -übertragung nachgewiesen.
- Bei Enten wurde nach Belastungsinfektion 2 Wochen nach Impfung einer Dosis eine Reduktion der Virusausscheidung und -übertragung nachgewiesen.

Obwohl nicht mit diesem speziellen Geflügelpestimpfstoff-Stamm untersucht, lassen Studien mit anderen Stämmen erwarten, dass bei Hühnern schützende Antikörpertiter im Serum über mindestens 12 Monate nach Verabreichung von 2 Dosen Impfstoff persistieren. Die Dauer der Immunität bei Enten ist nicht bekannt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieser Impfstoff wurde bezüglich seiner Verträglichkeit bei Hühnern getestet. Für Enten liegen nur ergänzende Daten zur Verträglichkeit 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. Der erreichbare Grad der Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der antigenetischen Homologie zwischen dem Impfstamm und den zirkulierenden Feldstämmen variieren.

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 einen 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)

Die Verträglichkeit wurde basierend auf Ergebnissen bei Hühnern beurteilt.

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

Aus ergänzenden Daten bei Enten ist abzuleiten, dass an der Injektionsstelle geringgradige lokale Schwellung auftreten können, die aber innerhalb von 3 Wochen verschwinden.

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

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

Enten:

Lebensalter 2 bis 6 Wochen: 0,5 ml subkutan oder intramuskulär

Lege- und Zuchtherden sollten eine 2. Impfung 6 bis 10 Wochen nach der ersten Impfung erhalten.
Eine Dosis von 1 ml wird empfohlen.

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 H7N1.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dünnflüssiges Paraffin
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Glycin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

PET-Behältnisse: 2 Jahre

Glasbehältnisse: 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 der Primärverpackung

250 ml- oder 500 ml-Flaschen aus Glas, hydrolytische Klasse Typ II, oder aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Flaschen sind mit einem Nitrilgummistopfen 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 Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/073/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.05.2007

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Nobilis Influenza H7N1 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 H7N1 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). <http://www.ema.europa.eu>.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- 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) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift der Hersteller des arzneilich wirksamen Bestandteils biologischen Ursprungs

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spanien

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Intervet International BV
Wim de Körperstraat 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 Zulassung hat die Europäische Kommission über Vermarktungspläne für das mit dieser Entscheidung zugelassene Arzneimittel zu 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.

II. ANALYTISCHE ASPEKTE

II.C. AUSGANGSMATERIALIEN

II.C.2 Nicht aufgeführt in einer Pharmakopoe

1. Tryptose: Der Antragsteller sollte eine Liste mit allen Änderungen bezüglich der Bezugsländer für die Schweine vorlegen, aus denen porcines Ausgangsmaterial für Tryptose gewonnen wird.

Spezielle Massnahmen zur Verhinderung der Übertragung von tierischen spongiformen Enzephalopathien

2. Es ist eine überarbeitete Tabelle zur TSE-Compliance vorzulegen, in der die Worte „oder entsprechend“ nach den Herstellerangaben für Tryptose und NZ-Amine sowie „zum Beispiel“ vor der dazugehörigen Liste der Bezugsländer zu streichen sind.
3. Es ist ein aktualisiertes TSE-Zertifikat für die „Rousselot Acid hide gelatin“ (Europäischem Ursprungs) vorzulegen.

II.E. KONTROLLE DES FERTIGERZEUGNISSES

II.E.2 Identifikation und Nachweis der wirksamen Bestandteile

4. Batch Potency Test:

für die vorgeschlagene akzeptable Untergrenze des HI-Serumtiters von $6,0 \log_2$ ist eine eindeutige Begründung vorzulegen.

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.

VERTRÄGLICHKEITSASPEKTE

6. Berichte über Verträglichkeitsstudien mit Nobilis Influenza H7N1 in einfacher Dosis und mit Überdosierung bei Enten sowohl unter s.c. als auch unter i.m. Verabreichung sollten unmittelbar nach Verfügbarkeit vorgelegt werden.

PHARMAKOVIGILANCE ASPEKTE

7. 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 Felddaten bezüglich vermuteter unerwünschter Reaktionen einschließlich vermuteter Fälle von mangelnder Wirksamkeit sicherstellt.

WIRKSAMKEITSASPEKTE

8. Chargenprüfprotokolle für alle H7N1 Chargen, die für die im Dossier befindlichen Wirksamkeitsversuche verwendet wurden, sowie eine Begründung für den für das Produkt festgelegten Mindesttiter sollten vorgelegt werden. Der Unterscheid zwischen den vermutlich protektiven Antikörpertitern und den Antikörpertitern, die im Rahmen des Batch Potency Tests generiert werden, sollte bedacht werden und die minimale Potency zum Zeitpunkt der Chargenfreigabe sollte hoch genug sein, um die beanspruchte Dauer der Immunität zu gewährleisten.

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 H7N1
Emulsion zur Injektion

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält
Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H7N1 (Stamm, A/CK/Italy/473/99), 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 und Enten

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung gegen die aviäre Influenza Typ A, Subtyp H7N1.

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Injektion von 0,25 ml, 0,5 ml oder 1 ml, abhängig vom Alter und der Zieltierart.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Nur 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 außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/073/001-004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Behältnisetikett
{250 ml/500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Influenza H7N1
Emulsion zur Injektion

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält
Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H7N1 (Stamm, A/CK/Italy/473/99), 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

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

8. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

**Nobilis Influenza H7N1
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 H7N1
Emulsion zur Injektion

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält:

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H7N1 (Stamm, A/CK/Italy/473/99), die bei der Bestimmung im Potency-Test einen HI-Titer von $\geq 6,0 \log_2$ induzieren

Adjuvans: Dünflüssiges Paraffin

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und Enten gegen die aviäre Influenza Typ A, Subtyp H7N1.

Die Wirksamkeit wurde basierend auf vorläufigen Ergebnissen bei Hühnern und Rotschulterenten beurteilt.

- Bei Hühnern wurde nach Belastungsinfektion 2 Wochen nach Impfung einer Dosis eine Reduktion der klinischen Symptome, der Mortalität sowie der Virusausscheidung und -übertragung nachgewiesen
- Bei Enten wurde nach Belastungsinfektion 2 Wochen nach Impfung einer Dosis eine Reduktion der Virusausscheidung und – übertragung nachgewiesen

Obwohl nicht mit diesem speziellen Geflügelpestimpfstoff-Stamm untersucht, lassen Studien mit anderen Stämmen erwarten, dass bei Hühnern schützende Antikörpertiter im Serum über mindestens 12 Monate nach Verabreichung von 2 Dosen Impfstoff persistieren. Die Dauer der Immunität bei Enten ist nicht bekannt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Verträglichkeit wurde basierend auf Ergebnissen bei Hühnern beurteilt.

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

Aus ergänzenden Daten bei Enten ist abzuleiten, dass an der Injektionsstelle geringgradige lokale Schwellung auftreten können, die aber innerhalb von 3 Wochen verschwinden.

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 und Enten.

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

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.

Enten:

Lebensalter 2 bis 6 Wochen: 0,5 ml subkutan oder intramuskulär

Lege- und Zuchtherden sollten eine 2. Impfung 6 bis 10 Wochen nach der ersten Impfung erhalten.

Eine Dosis von 1 ml wird empfohlen.

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 außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (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

Dieser Impfstoff wurde bezüglich seiner Verträglichkeit bei Hühnern getestet. Für Enten liegen nur ergänzende Daten zur Verträglichkeit 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. Der erreichbare Grad der Wirksamkeit kann in Abhängigkeit der antigenetischen Homologie zwischen dem Impfstamm und den zirkulierenden Feldstämmen variieren.

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 einen 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) <http://www.ema.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Sofern das zirkulierende aviäre Influenza-Feldvirus nicht die H- oder N-Komponente dieses Impfstoffes aufweist, könnte es mittels diagnostischer Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen Hämagglutinin oder 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.

Arzneimittel nicht länger zugelassen