

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac FluFend H5N3 RG Emulsion zur Injektion für Hühner und Enten.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis mit 0,5 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Inaktiviertes rekombiniertes aviäres Influenzavirus
Subtyp H5N3 (Stamm rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 HI Einheiten pro Dosis

Hilfsstoffe/Adjuvantien:

Weißes Öl
Sorbitan Sesquioleat
Polysorbat 80

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion:

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Hühner und Enten.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

Hühner: Reduzierung der Mortalität und der Virusausscheidung nach Challenge.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der letzten Injektion.

Die Dauer der Immunität bei Hühnern wurde bisher nicht bestimmt.

Enten: Reduzierung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach Challenge.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der letzten Injektion.

Die Dauer der Immunität bei Enten: 14 Wochen nach der 2. Impfung

4.3. Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Grad der Wirksamkeit kann entsprechend dem Grad der Antigenhomologie zwischen dem Impfstamm und den zirkulierenden Feldstämmen schwanken.

Es liegen keine Informationen über die Interferenz mit maternalen Antikörpern nach der Impfung für beide Zieltierarten vor.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Stress bei den Vögeln zum Zeitpunkt der Impfung vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender des Tierarzneimittels

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 Injektion dieses Produkts ziehen Sie sofort einen Arzt zur 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 zur Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche 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 der Finger betroffen sind.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen Öl-adjuvantierten Impfstoffen kann eine vorübergehende lokale Reaktion an der Einstichstelle (Schwellung) auftreten.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Informationen über die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Legeperiode vor.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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

Hühner

Ab einem Alter von 3 Wochen oder älter: 0,5 ml intramuskulär in den Brustmuskel.

Wiederholungsimpfung nach 3 Wochen.

Das Impfschema sollte spätestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

Enten

Ab einem Alter von 1 Tag: 0,2 ml subkutan in den Nacken.

Wiederholungsimpfung nach 3 Wochen: 0,5 ml subkutan in den Nacken

Das Impfschema sollte spätestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis bei Hühnern und Pekintenten wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als unter Abschnitt 4.6 beschrieben.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter rekombinierter Impfstoff
ATC Vet-Code: QI01AA23

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität bei Hühnern und Enten gegen den aviären Influenzavirus, Subtyp H5.

Zur Induzierung einer serologischen Reaktion auf die Neuraminidase N3, die als Marker für die Differenzierung von infizierten zu geimpften Tieren dienen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Öl
Sorbitan Sesquioleat
Polysorbat 80
Thiomersal
Natriumchlorid
Natriumphosphat zweiwertig
Kaliumphosphat einwertig

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

Der gesamte Inhalt der Flasche sollte innerhalb von 2 Stunden nach Anbruch des Behältnisses verbraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2° C - +8° C lagern und transportieren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

500 ml Impfstoff in HDLE -(hohe Dichte Polyethylen) Flaschen mit Nitril-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen à 500 ml Inhalt.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Großbritannien

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/06/060/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01/09/2006

10 STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung des Tierarzneimittels kann in bestimmten Mitgliedstaaten, oder in Teilen seines Hoheitsgebietes aufgrund der nationalen Tiergesundheitspolitik untersagt sein. Jede Person, die beabsichtigt, Poulvac FluFend H5N3 RG einzuführen, zu verkaufen, zu liefern und/oder anzuwenden, muss vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Lieferung und/oder der Anwendung die kompetente Behörde des Mitgliedstaates darüber informieren.

ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILES (BESTANDTEILE) 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 (MRL)**
- E. **SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN SIND**

A. HERSTELLER (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILES (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des Herstellers des arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile) biologischen Ursprungs

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Niederlande

Pfizer Animal Health
2000 Rockford Road
Charles City, Iowa 50616
USA

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
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 die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel 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, im Allgemeinen in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

Die Anwendung dieses Produktes ist nur unter ganz bestimmten Bedingungen erlaubt, die von der EU-Kommission festgelegt werden zur Kontrolle der aviären Influenza.

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

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRL)

Der Wirkstoff, ein Prinzip der biologischen Ursprungs zur aktiven Immunisierung ist nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen die Bezeichnungen für Poulvac FluFend H5N3 RG in die Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wie folgt aufzunehmen:

Folgende Bestandteile des Endprodukts sind in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates enthalten:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart(en)	Rück-Stands-Höchst-menge (n)	Zielge-webe	Sonstige Vorschriften	Therapeu-tische Einstufung
Natriumchlorid	Nicht zutreffend	Alle Lebens-mitteltiere	Kein MRL erforderlich	Nicht zutreffend	Kein Eintrag	Kein Eintrag
Thiomersal	Nicht zutreffend	Alle Lebens-mitteltiere	Kein MRL erforderlich	Nicht zutreffend	Nur in Mehrdosen-Behältnissen, max: 0,02 %.	Kein Eintrag

Weißes Öl ist mineral hydrocarbon, Arlacel 83V ist sorbitan sesquioleate, Tween 80 ist polyoxyethylene sorbitan monooleate, sodium phosphate dibasic (E339) and potassium phosphate monobasic (E340) sind E-Nummern. Diese Bestandteile von Poulvac FluFend H5N3 RG sind nach Tabelle 1 (Erlaubte Substanzen) des Annex der EU No 37/2010 wie folgt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart(en)	Rück-Stands-Höchst-menge (n)	Zielge-webe	Sonstige Vorschriften	Therapeu-tische Einstufung
Mineral hydrocarbons, low to high viscosity including microcrystalline waxes, approximately C10-C60, aliphatic, branched aliphatic and alicyclic compounds	Nicht zutreffend	Alle Lebens-mitteltiere	kein MRL erforderlich	Nicht zutreffend	Ausgenommen Aromastoffe und ungesättigte Verbindungen	Kein Eintrag
Sorbitan Sesquioleat	Nicht zutreffend	Alle Lebens-mitteltiere	Kein MRL erforderlich	Nicht zutreffend	Kein Eintrag	Kein Eintrag
Polyoxyethylen e sorbitan	Nicht zutreffend	Alle Lebens-	Kein MRL	Nicht zutreffend	Kein Eintrag	Kein Eintrag

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart(en)	Rück-Stands-Höchst-menge (n)	Zielge-webe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
monooleate and trioleate		mitteltiere	erforderlich			
Zusatzstoffe mit gültigen E-Nummern	Nicht zutreffend	Alle Lebensmitteltiere	Kein MRL erforderlich	Nicht zutreffend	Nur Substanzen, die als Zusatzstoffe auch für die menschliche Ernährung zugelassen sind. Ausnahme ist die Lite der Konservierungsstoffe Annex III der EU-Verordnung 95/2/EC	Kein Eintrag

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.

QUALITÄTSASPEKTE

- 1) Es gibt wichtige offene Fragen bezüglich der Unterschiede von Produktion und Steuerung zwischen den Produktionsstätten (einschließlich der Art der verwendeten Eier) und das Fehlen einer Validierungsstudie für die Potenz-Test auf das Fertigprodukt (es scheint, dass Endprodukt Tests nur bei fertig Weesp aber im Prozess Tests wie Titration und HA Quantifizierung müssen gleichwertig zu). Im Hinblick auf die Unterschiede in der Produktion und Steuerung, Harmonisierung des Produktionsprozesses und die Kontrollen zwischen den beiden Produktionsstätte wird dringend empfohlen. Eine alternative Lösung könnte darin bestehen, nur einen Produktionsstandort zu behalten. Insbesondere eine Rationalisierung der Natur von Eiern verwendet werden (unter Berücksichtigung der Problematik der möglichen Anwesenheit von fremden Agenten in konventionellen Eiern und der Möglichkeit, sie während der Inaktivierung des Influenza-Virus, durch eine entsprechende Validierungsstudie unterstützt inaktivieren). Der Antragsteller wird gebeten, sich zu verpflichten, geeignete Maßnahmen, um die Produktionen zu harmonisieren ergreifen und / oder um die angemessene Demonstrationen / Daten, um die Probleme zu lösen geben.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

ETIKETT DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsion zur Injektion für Hühner und Enten.

2. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält:
Inaktiviertes rekombiniertes aviäres Influenzavirus
Subtyp H5N3 (Stamm rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI Einheiten pro Dosis

Wasser in Öl-Adjuvans

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. ZIELTIERARTEN

Hühner und Enten

6. INDIKATIONEN

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

Hühner:

Reduzierung der Mortalität und der Virusausscheidung nach Challenge.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der letzten Injektion.

Die Dauer der Immunität bei Hühnern wurde bisher nicht bestimmt.

Enten:

Reduzierung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach Challenge.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der letzten Injektion.

Die Dauer der Immunität bei Enten: 14 Wochen nach der 2. Impfung

7. ART DER ANWENDUNG

Hühner

Ab einem Alter von 3 Wochen oder älter: 0,5 ml intramuskulär in den Brustmuskel
Wiederholungsimpfung nach 3 Wochen.

Das Impfschema sollte spätestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

Enten

Ab einem Alter von 1 Tag: 0,2 ml subkutan in den Nacken.

Wiederholungsimpfung nach 3 Wochen: 0,5 ml subkutan in den Nacken

Das Impfschema sollte mindestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis (Monat/Jahr)

Nach dem Anbrechen innerhalb von 2 Stunden aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl bei +2° C - +8° C lagern und transportieren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

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 gemäß den besonderen Bestimmungen der Gesetzgebung der Europäischen Gemeinschaft zur Kontrolle der aviären Influenza gestattet.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Großbritannien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/060/001-002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. (Nummer)

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsion zur Injektion für Hühner und Enten.

2. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält:
Inaktiviertes rekombiniertes aviäres Influenzavirus
Subtyp H5N3 (Stamm rg-A/ck/VN/C58/04) $\geq 1:40$ HI Einheiten pro Dosis
Wasser in Öl-Adjuvans

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

5. ZIELTIERARTEN

Hühner und Enten

6. INDIKATION

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

Hühner:

Reduzierung der Mortalität und der Virusausscheidung nach Challenge.
Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der letzten Injektion.
Die Dauer der Immunität bei Hühnern wurde bisher nicht bestimmt.

Enten:

Reduzierung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach Challenge.
Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der letzten Injektion.
Die Dauer der Immunität bei Enten: 14 Wochen nach der 2. Impfung..

7. ART DER ANWENDUNG

Hühner

Ab einem Alter von 3 Wochen oder älter: 0,5 ml intramuskulär in den Brustmuskel.
Wiederholungsimpfung nach 3 Wochen.

Das Impfschema sollte spätestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

Enten

Ab einem Alter von 1 Tag: 0,2 ml subkutan in den Nacken.

Wiederholungsimpfung nach 3 Wochen: 0,5 ml subkutan in den Nacken

Das Impfschema sollte mindestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis (Monat/Jahr)

Nach dem Anbrechen innerhalb von 2 Stunden aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl bei +2° C - +8° C lagern und transportieren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

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

Informationen zur Entsorgung entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

13. VERMERK „NUR FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Nur für Tiere

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Großbritannien

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/06/060/001-002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. (Nummer)

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:

Poulvac FluFend H5N3 RG Emulsion zur Injektion für Hühner und Enten

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

Zulassungsinhaber:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Großbritannien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsion zur Injektion für Hühner und Enten.

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,5 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Inaktiviertes rekombiniertes aviäres Influenzavirus
Subtyp H5N3 (Stamm rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 HI Einheiten pro Dosis

Hilfsstoffe/Adjuvantien:

Weißes Öl
Sorbitan Sesquioleat
Polysorbat 80

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung

4. INDIKATIONEN

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

Hühner:

Reduzierung der Mortalität und der Virusausscheidung nach Challenge.
Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der letzten Injektion.
Die Dauer der Immunität bei Hühnern wurde bisher nicht bestimmt.

Enten:

Reduzierung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach Challenge.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der letzten Injektion.

Die Dauer der Immunität bei Enten: 14 Wochen nach der 2. Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Öl-adjuvantierten Impfstoffen kann eine vorübergehende lokale Reaktion an der Einstichstelle (Schwellung) auftreten.

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

7. ZIELTIERARTEN

Hühner und Enten

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

Ab einem Alter von 3 Wochen oder älter: 0,5 ml intramuskulär in den Brustmuskel.
Wiederholungsimpfung nach 3 Wochen.

Das Impfschema sollte spätestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

Enten

Ab einem Alter von 1 Tag: 0,2 ml subkutan in den Nacken.

Wiederholungsimpfung nach 3 Wochen: 0,5 ml subkutan in den Nacken

Das Impfschema sollte mindestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

10. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl bei +2° C - +8° C lagern und transportieren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren

Der gesamte Inhalt der Flasche sollte innerhalb von 2 Stunden nach Anbruch verbraucht werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Der Grad der Wirksamkeit kann entsprechend dem Grad der Antigenhomologie zwischen dem Impfstamm und den zirkulierenden Feldstämmen schwanken.

Es liegen keine Informationen über die Interferenz mit maternalen Antikörpern nach der Impfung für beide Zieltierarten vor.

Es liegen keine Informationen über die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Legeperiode vor.

Nur für Tiere.

Stress bei den Vögeln zum Zeitpunkt der Impfung vermeiden.

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 Injektion dieses Produkts ziehen Sie sofort einen Arzt zur 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 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 der Finger betroffen sind.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis bei Hühnern und Enten wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als die, wie in Abschnitt 6 beschrieben.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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 unter <http://www.ema.europa.eu/>

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff ist in Kartons mit 1 oder 10 Flaschen á 500 ml erhältlich.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur gemäß den besonderen Bestimmungen der Gesetzgebung der Europäischen Gemeinschaft zur Kontrolle aviärer Influenza gestattet.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Česká Republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Arzneimittel nicht länger zugelassen