

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Influenza H7N1 ενέσιμο γαλάκτωμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

### **Δραστικό συστατικό:**

Αδρανικοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H7N1 (στέλεχος A/CK/Italy/473/99), που προκαλεί τίτλο HI  $\geq 6,0 \log_2$  όπως ελέγχεται με τη δοκιμή ισχύος.

### **Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Ελαφρά υγρή παραφίνη: 234,8 mg/0,5 ml

Βλ. κατάλογο εκδόχων στην παράγραφο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Όρνιθες και πάπιες.

### 4.2 Ενδείξεις χορήγησης, για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθών και των παπιών κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H7N1.

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε βάσει των προκαταρκτικών αποτελεσμάτων σε όρνιθες και αγριόπαπιες Ν.Αμερικής (ringed teals).

- Στις όρνιθες, αποδείχθηκε η μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, της θνησιμότητας και της απέκκρισης και μετάδοσης του ιού μετά από τεχνητή μόλυνση, δύο εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση εμβολίου.

- Στις πάπιες, αποδείχθηκε η μείωση της απέκκρισης και μετάδοσης του ιού μετά από τεχνητή μόλυνση, δύο εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση εμβολίου.

Αν και δεν έχει μελετηθεί με αυτό το συγκεκριμένο εμβολιακό στέλεχος κατά της γρίπης των πτηνών, μελέτες που έχουν γίνει με άλλα στελέχη έδειξαν ότι προστατευτικοί τίτλοι αντισωμάτων στον ορό του αίματος αναμένεται να διατηρηθούν στις όρνιθες για τουλάχιστον 12 μήνες μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων εμβολίου. Η διάρκεια της ανοσίας στις πάπιες είναι άγνωστη.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου για το οποίο προορίζεται το προϊόν

Το εμβόλιο έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια σε όρνιθες και μόνο υποστηρικτικά στοιχεία για την ασφάλεια στις πάπιες είναι διαθέσιμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη πτηνών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνει με προσοχή και συστήνεται η δοκιμαστική χορήγηση του εμβολίου σε μικρό αριθμό πτηνών πριν από το μαζικό εμβολιασμό. Ο βαθμός αποτελεσματικότητας σε άλλα είδη είναι δυνατόν να διαφέρει από αυτόν που παρατηρήθηκε στις όρνιθες.

Ο βαθμός αποτελεσματικότητας που επιτυγχάνεται είναι δυνατόν να ποικίλλει ανάλογα με το βαθμό αντιγονικής ομολογίας μεταξύ του εμβολιακού στελέχους και του φυσικού στελέχους του ιού που κυκλοφορεί.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

###### Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

###### Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η ασφάλεια αξιολογήθηκε βάσει των αποτελεσμάτων σε όρνιθες. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μια παροδική διάχυτη εξοίδηση στο σημείο του εμβολιασμού στο 50% των πτηνών, η οποία διατηρείται για περίπου 14 ημέρες.

Τα υποστηρικτικά στοιχεία στις πάπιες υποδηλώνουν ότι είναι δυνατόν να παρατηρηθούν πολύ μικρές τοπικές εξοιδήσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες εξαφανίζονται εντός 3 εβδομάδων.

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου αυτού σε πτηνά κατά την περίοδο της ωοτοκίας.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία 15 - 25°C και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Συστήνεται η χρήση κλειστού, πολλαπλών δόσεων, συστήματος εμβολιασμού.

##### *Όρνιθες*

Από ηλικία 8 έως 14 ημερών: 0,25 ml υποδόρια

Από ηλικία 14 ημερών έως 6 εβδομάδων: 0,25 ή 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά  
6 εβδομάδων και μεγαλύτερες: 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά

Οι όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή ή οι όρνιθες αναπαραγωγής πρέπει να λάβουν ένα δεύτερο εμβολιασμό 4-6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό σε παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης. Ως εκ τούτου η ανοσοποίηση των απογόνων εμβολιασμένων πτηνών πρέπει να γίνεται με καθυστέρηση, έως ότου μειωθούν τα αντισώματα αυτά.

##### *Πάπιες:*

Από ηλικία 2 έως 6 εβδομάδων: 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Οι πάπιες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής πρέπει να λάβουν ένα δεύτερο εμβολιασμό 6-10 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό. Συστήνεται δόση 1 ml.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που περιγράφηκαν στην Παρ. 4.6.

#### 4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

### 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανικοποιημένο εμβόλιο, κωδικός ATCvet : QI01AA23

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H7N1.

Αν το φυσικό στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που κυκλοφορεί έχει διαφορετικό συστατικό Η και/ή Ν από το Η7N1 που υπάρχει στο εμβόλιο, είναι δυνατόν να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών, χρησιμοποιώντας μια διαγνωστική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων αιμαγλουτινίνης και/ή νευραμινιδάσης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Liquid light paraffin  
Polysorbate 80  
Sorbitane mono-oleate  
Glycine

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Φιάλες PET: 2 έτη  
Γυάλινες φιάλες: 1 έτος

Μετά από το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών, εφόσον το προϊόν δεν έχει υποστεί την επίδραση ακραίων θερμοκρασιών ή δεν έχει μολυνθεί.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινες φιάλες των 250 ml ή των 500 ml, από υδρολυτική ύαλο τύπου II, ή φιάλες από polyethylene terephthalate (PET). Οι φιάλες είναι κλεισμένες με ελαστικό πώμα από νιτρώλιο και σφραγισμένες με επικάλυμμα αλουμινίου, που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από αυτό πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/07/073/001-004

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

14-05-2007

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

### ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Nobilis Influenza H7N1 απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισαγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Nobilis Influenza H7N1, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω υπό ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία όσον αφορά τον έλεγχο της Γρίπης των Πτηνών.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Ε. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

Laboratorios Intervet SA  
Poligono El Montalvo  
Apartado 3006  
Salamanca 37080  
Ισπανία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Συμβουλίου, τα Κράτη Μέλη απαγορεύουν ή μπορούν να απαγορεύσουν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν είναι τεκμηριωμένο ότι:

- α) η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα θα επηρεάσει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την εκρίζωση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχεράνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, σε μεγάλο βαθμό δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια .

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία για την καταπολέμηση της γρίπης των πτηνών.

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

**Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Δεν ισχύει.



## Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Τα κάτωθι συστατικά που περιέχονται στο τελικό προϊόν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου:

Φαρμακολογικός δραστικό συστατικό	Ζωικό είδος	Άλλες διατάξεις
Ελαφρά υγρή παραφίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Πολυσορβάτη 80	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μονο-ελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης (E494)	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

## Ε. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας οφείλει να ολοκληρώσει, εντός του καθοριζόμενου χρονοδιαγράμματος, το παρακάτω πρόγραμμα μελετών, τα αποτελέσματα των οποίων θα αποτελέσουν τη βάση της ετήσιας επανεκτίμησης της σχέσης ωφέλους/κινδύνου.

## II. ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

### II.C ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ

#### II.C.2 Μη καταχωρημένες σε Φαρμακοποΐα

1. Τρυπτόζη: Ο Αιτών πρέπει να προσκομίσει κατάλογο οποιασδήποτε αλλαγής στις χώρες προέλευσης για τους χοίρους που χρησιμοποιήθηκαν ως πηγή της χοίρειας πρώτης ύλης στην τρυπτόζη.

#### Ειδικά μέτρα που αφορούν την πρόληψη της μετάδοσης της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των ζώων TSE

2. Πρέπει να προσκομισθεί αναθεωρημένος πίνακας που υποστηρίζει τη Συμμόρφωση με την TSE με απαλοιφή των λέξεων «ή ασδύναμα» μετά από τις εταιρείες προέλευσης της τρυπτόζης και των NZ-Αμινών και της λέξης «π.χ.» πριν από τους αντίστοιχους καταλόγους των εταιρειών προέλευσης.
3. Πρέπει να προσκομισθεί επικαιροποιημένο Πιστοποιητικό καταλληλότητας για τη ζελατίνη Rousselot Acid hide (Ευρωπαϊκής προέλευσης)

### II.E. ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

#### II.E.2 Αναγνώριση και δοκιμασία των δραστικών συστατικών

4. Δοκιμή δραστικότητας παρτίδας:  
Πρέπει να προσκομισθεί μια ξεκάθαρη τεκμηρίωση που να υποστηρίζει το προτεινόμενο τίτλο βάσης HI στον ορό 6,0 log<sub>2</sub>.

## II.F. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

### II.F.1 Σταθερότητα του αντιγόνου (bulk)

5. Το αντιγόνο δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται για περισσότερους από 12 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C, καθώς εκκρεμεί η προσκόμιση δεδομένων που υποστηρίζουν μεγαλύτερη περίοδο αποθήκευσης.

### ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

6. Θα πρέπει να προσκομισθεί η αναφορά των μελετών ασφαλείας σε πάπιες, με τη χορήγηση υπερδοσολογίας με το εμβόλιο Nobilis Influenza H7N1, χορηγούμενο υποδόρια και ενδομυϊκά, μόλις είναι διαθέσιμη.

### ΘΕΜΑΤΑ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

7. Ο Αιτών θα πρέπει να προσκομίζει 3μηνες Περιοδικές Επικαιροποιημένες Αναφορές Ασφαλείας για τα πρώτα 2 χρόνια μετά από την αρχική χρήση του προϊόντος στην πράξη και επίσης ζητείται να παρουσιάσει πρωτόκολλο που θα διαβεβαίωνε την επαρκή καταγραφή και αναφορά των δεδομένων από την πράξη, σε σχέση με ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης και της υποψίας έλλειψης αποτελεσματικότητας.

### ΘΕΜΑΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

8. Θα πρέπει να προσκομισθούν τα στοιχεία απελευθέρωσης παρτίδας για όλες τις παρτίδες του εμβολίου H7N1 που χρησιμοποιήθηκαν στις κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας που παρουσιάζονται στον φάκελο καθώς και τεκμηρίωση για τα κριτήρια απελευθέρωσης δραστηριότητας. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η διάκριση μεταξύ των ποιών είναι δυνατόν να είναι οι προστατευτικοί τίτλοι αντισωμάτων και του επιπέδου των αντισωμάτων που παρήχθησαν υπό τους όρους της δοκιμασίας ισχύος παρτίδας και η ελάχιστη ισχύς τη στιγμή της απελευθέρωσης παρτίδας πρέπει να είναι αρκετή για την πρόκληση της ισχυριζόμενης διάρκειας ανοσίας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΔΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ**

{Φιάλη 250 ml/ φιάλη 500 ml}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Influenza H7N1

Ενέσιμο γαλάκτωμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H7N1 (στέλεχος A/CK/Italy/473/99), που προκαλεί τίτλο HI  $\geq 6,0 \log_2$  όπως ελέγχεται με τη δοκιμή ισχύος.

**Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Ελαφρά υγρή παραφίνη: 234,8 mg/0,5 ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

250 ml

500 ml

**5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**

Όρνιθες και πάπιες.

**6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H7N1.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

I.M. ή S.C. ένεση 0,25, 0,5 ml ή 1 ml, ανάλογα με την ηλικία και το είδος ζώου.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΗΣ ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω υπό ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία όσον αφορά τον έλεγχο της Γρίπης των Πτηνών.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/07/073/001-004

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**  
{250 ml /500 ml}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Influenza H7N1  
Ενέσιμο γαλάκτωμα

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ**

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:  
Αδρανικοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H7N1 (στέλεχος A/CK/Italy/473/99), που προκαλεί τίτλο HI  $\geq 6,0 \log_2$  όπως ελέγχεται με τη δοκιμή ισχύος.

**Ανοσοενισχυτική ουσία:**  
Ελαφρά υγρή παραφίνη: 234,8 mg/0,5 ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

250 ml  
500 ml

**4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

I.M. ή S.C. ένεση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### Nobilis Influenza H7N1 ενέσιμο γαλάκτωμα

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Influenza H7N1  
ενέσιμο γαλάκτωμα

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H7N1 (στέλεχος A/CK/Italy/473/99), που προκαλεί τίτλο HI  $\geq 6,0 \log_2$  όπως ελέγχεται με τη δοκιμή ισχύος.

Ανοσοενισχυτική ουσία: Ελαφρά υγρή παραφίνη

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων και των παπιών κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H7N1.

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε βάσει των προκαταρκτικών αποτελεσμάτων σε όρνιθες και αγριόπαπιες Ν.Αμερικής (ringed teals).

- Στις όρνιθες, αποδείχθηκε η μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, της θνησιμότητας και της απέκκρισης και μετάδοσης του ιού μετά από τεχνητή μόλυνση, δύο εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση εμβολίου.

- Στις παπιες, αποδείχθηκε η μείωση της απέκκρισης και μετάδοσης του ιού μετά από τεχνητή μόλυνση, δύο εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση εμβολίου.

Αν και δεν έχει μελετηθεί με αυτό το συγκεκριμένο εμβολιακό στέλεχος κατά της γρίπης των πτηνών, μελέτες που έχουν γίνει με άλλα στελέχη έδειξαν ότι προστατευτικοί τίτλοι αντισωμάτων στον ορό του αίματος αναμένεται να διατηρηθούν στις όρνιθες για τουλάχιστον 12 μήνες μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων εμβολίου. Η διάρκεια της ανοσίας στις πάπιες είναι άγνωστη.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η ασφάλεια αξιολογήθηκε βάσει των αποτελεσμάτων σε όρνιθες. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μια παροδική διάχυτη εξοίδηση στο σημείο του εμβολιασμού στο 50% των πτηνών, η οποία διατηρείται για περίπου 14 ημέρες.

Τα υποστηρικτικά στοιχεία στις πάπιες υποδηλώνουν ότι είναι δυνατόν να παρατηρηθούν πολύ μικρές τοπικές εξοιδήσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες εξαφανίζονται εντός 3 εβδομάδων.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες και πάπιες.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

*Όρνιθες*

Από 8 έως 14 ημερών ηλικία: 0,25 ml υποδόρια

Από ηλικία 14 ημερών έως 6 εβδομάδων: 0,25 ή 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά

6 εβδομάδων και μεγαλύτερες: 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά

Οι όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή ή οι όρνιθες αναπαραγωγής πρέπει να λάβουν ένα δεύτερο εμβολιασμό 4-6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό σε παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης. Ως εκ τούτου η ανοσοποίηση των απογόνων εμβολιασμένων πτηνών πρέπει να γίνεται με καθυστέρηση, έως ότου μειωθούν τα αντισώματα αυτά.

*Πάπιες:*

Από ηλικία 2 έως 6 εβδομάδων: 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Οι πάπιες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής πρέπει να λάβουν ένα δεύτερο εμβολιασμό 6-10 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό. Συστήνεται δόση 1 ml.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία 15 - 25°C και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Συστήνεται η χρήση κλειστού, πολλαπλών δόσεων, συστήματος εμβολιασμού.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Μην καταψύχετε. Μετά από το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών, εφόσον το προϊόν δεν έχει υποστεί την επίδραση ακραίων θερμοκρασιών ή δεν έχει μολυνθεί. Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το εμβόλιο έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια σε όρνιθες και μόνο υποστηρικτικά στοιχεία για την ασφάλεια στις πάπιες είναι διαθέσιμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη πτηνών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνει με προσοχή και συστήνεται η δοκιμαστική χορήγηση του εμβολίου σε μικρό αριθμό πτηνών πριν από το μαζικό εμβολιασμό. Ο βαθμός αποτελεσματικότητας σε άλλα είδη είναι δυνατόν να διαφέρει από αυτόν που παρατηρήθηκε στις όρνιθες.

Ο βαθμός αποτελεσματικότητας που επιτυγχάνεται είναι δυνατόν να ποικίλλει ανάλογα με το βαθμό αντιγονικής ομολογίας μεταξύ του εμβολιακού στελέχους και του φυσικού στελέχους του ιού που κυκλοφορεί.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου αυτού σε πτηνά κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Να μην αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερος όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα .

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu>

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Αν το φυσικό στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που κυκλοφορεί έχει διαφορετικό συστατικό Η και/ή Ν από το Η7Ν1 που υπάρχει στο εμβόλιο, είναι δυνατόν να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών, χρησιμοποιώντας μια διαγνωστική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων αιμαγλουτινίνης και/ή νευραμινιδάσης.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω υπό ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία όσον αφορά τον έλεγχο της Γρίπης των Πτηνών.

Συσκευασίες:

Γυάλινη φιάλη πολλαπλών δόσεων των 250 ml ή των 500 ml

PET φιάλη πολλαπλών δόσεων των 250 ml ή των 500 ml

Οι φιάλες είναι κλεισμένες με ελαστικό πώμα και επικάλυμμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.