

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis Influenza H5N2, injektioneste, emulsio, kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos 0.5 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu kokonainen lintuinfluenssavirus, alatyyppeä H5N2 (kanta A/duck/Potsdam/1402/86), joka indusoi HI-tiitterin $\geq 6.0 \log_2$ tehotutkimusten mukaan määritettynä.

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen 234,8 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

Valkoinen tasalaatuinen emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi tyyppi A lintuinfluenssaviruksen H5-alatyyppeä vastaan.

Seerumin vasta-aineiden voidaan odottaa säilyvän ainakin 12 kuukautta kahden rokoteannoksen antamisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää lihaksensisäisesti alle 2 viikkoa vanhoille kananpojille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen turvallisuus on tutkittu kanoilla. Jos tuotetta käytetään muille infektiotaarassa oleville lintulajeille, on käytössä näille lajeille noudatettava varovaisuutta ja on suositeltavaa testata rokote ensin pienellä määrällä lintuja ennen massarokotusta. Tehon taso eri lajeilla voi erota siitä, mitä on todettu kanoilla.

Saavutettu teho saattaa vaihdella riippuen rokotteen viruskannan ja kiertävän kenttäviruskannan antigeenisestä yhdenmukaisuudesta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio/injektio itseensä voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektiokohdassa saattaa hyvin yleisesti esiintyä ohimenevää, epätarkkarajaista turvotusta, joka kestää noin 14 päivää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan ihon alle tai lihakseen.

Anna rokotteen saavuttaa 15 °C – 25 °C lämpötila.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Suosittelaa käytettävän automaattiruiskua.

8 - 14 päivän ikäisille: anna 0,25 ml ihon alle

14 päivän - 6 viikon ikäisille: anna 0,25 tai 0,5 ml ihon alle tai lihakseen

6 viikkoa ja vanhemmat: anna 0,5 ml ihon alle tai lihakseen

Munatuotantoon tarkoitettut ja emokanat: Anna toinen 0,5 ml rokotetta 4–6 viikkoa ensimmäisen rokotuskerran jälkeen.

Tietoja maternaalisten vasta-aineiden vaikutuksesta rokotuksen tehoon ei ole saatavissa. Rokotettujen lintujen jälkeläisten immunisointi tulisi siitä syystä tehdä vasta sitten, kun nämä vasta-aineet ovat hävinneet.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen annos ei ole aiheuttanut muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvatut.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet linnuille, inaktivoitu virusrokote, lintujen influenssavirus.

ATCvet-koodi: QI 01AA23.

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista tyyppi A lintuinfluenssaviruksen H5-alatyyppiä vastaan.

Teho on arvioitu alustavien tulosten perusteella kanoilla. Kliinisten oireiden, kuolleisuuden ja viruserityksen väheneminen osoitettiin altistuskokeella kolme viikkoa rokotuksen jälkeen.

Jos kiertävällä lintuinfluenssakenttäviruksella on eri neuraminidaasikomponentti kuin rokotteen sisältämä N2, saattaa rokotettujen ja tartunnan saaneiden lintujen erottaminen olla mahdollista käyttämällä neuraminidaasivasta-aineet osoittavaa diagnostista testiä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, kevyt nestemäinen
Polysorbaatti 80
Sorbitaanimonooleaatit
Glysiini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika:
Injektiopullo PET -muovia: 2 vuotta.
Injektiopullo Lasia: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytä 8 tuntia kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus joka sisältää tyyppin II hydrolyyttisestä lasista tai polyetyleenitereftalaatti (PET) -muovista valmistetun 250 tai 500 ml injektiopullon. Injektiopullot on suljettu nitryylikumisulkimella ja alumiinisinetillä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/061/001-004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 01.09.2006.
Uudistamispäivämäärä: 23.08.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Nobilis Influenza H5N2 valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä jäsenvaltioissa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Nobilis Influenza H5N2 valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimi ja osoite

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Alankomaat

Merck Sharp & Dohme Animal health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Espanja

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö sallitaan tietyin Euroopan Yhteisön lainsäädännön määrittelemien ehdoin lintuinfluenssan torjuntaan.

Tämän myyntiluvan haltijan tulee informoida Euroopan Komissiota päätöstä koskevan lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Vaikuttava aine on biologista alkuperää ja se on tarkoitettu eläimen aktiiviseen immunisointiin, joten sen ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvantit) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**PAHVIKOTELO**
{250ml: 500ml}**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobilis Influenza H5N2 injektioneste, emulsion kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos 0.5 ml sisältää:

Inaktivoitu kokonainen lintuinfluenssavirus, alatyyppiä H5N2 (kanta A/duck/Potsdam/1402/86), joka indusoi HI-tiitterin $\geq 6.0 \log_2$ potenssitutkimusten mukaan määritettynä.**Adjuvantti:**

Parafiini, kevyt nestemäinen 234,8 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

250 ml

500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Iästä riippuen 0,25–0,5 ml lihakseen tai ihon alle..

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {KK/VVVV}

Käytä 8 tunnin kuluessa lävistämisestä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausselosteesta hävittämistä koskevat ohjeet.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö sallitaan ainoastaan tietyin Euroopan Yhteisön lainsäädännön määrittelemien ehdoin lintuinfluenssan torjuntaan.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/061/001-004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLON ETIKETTI
250ml/500ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis Influenza H5N2 injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos 0,5 ml sisältää:

Inaktivoitu kokonainen lintuinfluenssavirus, alatyyppiä H5N2 (kanta A/duck/Potsdam/1402/86), joka indusoi HI-tiitterin $\geq 6.0 \log_2$ potenssitutkimusten mukaan määritettynä.

Adjuvantti: Parafiini, kevyt nestemäinen 234.8 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

250 ml

500 ml

4. ANTOREITIT

Injektio lihakseen tai ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {KK/VVVV}

Käytä 8 tunnin kuluessa lävistämisestä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobilis Influenza H5N2 injektioneste, emulsio kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis Influenza H5N2 injektioneste, emulsio kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos 0.5 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu kokonainen lintuinfluenssavirus, alatyyppejä H5N2 (kanta A/duck/Potsdam/1402/86), joka indusoi HI-tiitterin $\geq 6.0 \log_2$ tehotutkimusten mukaan määritettynä.

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen 234,8 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen aktiivinen immunisointi A-tyypin lintuinfluenssaviruksen H5-alatyyppejä vastaan.

Teho on arvioitu alustavien tulosten perusteella kanoilla. Kliinisten oireiden, kuolleisuuden ja viruserityksen väheneminen osoitettiin altistuskokeella 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Seerumin vasta-aineiden voidaan odottaa säilyvän ainakin 12 kuukautta kahden rokoteannoksen antamisen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää lihaksensisäisesti alle 2 viikkoa vanhoille kananpojille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiokohdassa saattaa hyvin yleisesti esiintyä ohimenevää, epätarkkarajaista turvotusta, joka kestää noin 14 päivää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan ihon alle tai lihakseen.

8–14 päivän ikäisille: 0,25 ml ihon alle

14 päivän - 6 viikon ikäisille: 0,25 tai 0,5 ml ihon alle tai lihakseen

6 viikkoa ja vanhemmat: 0,5 ml ihon alle tai lihakseen

Munatuotantoon tarkoitetut ja emokanat: Anna toinen 0,5 ml rokotetta 4–6 viikkoa ensimmäisen rokotuskerran jälkeen.

Tietoja maternaalisten vasta-aineiden vaikutuksesta rokotuksen tehoon ei ole saatavissa. Rokotettujen lintujen jälkeläisten immunisointi tulisi siitä syystä tehdä vasta sitten, kun nämä vasta-aineet ovat hävinneet.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen saavuttaa 15 °C–25 °C lämpötila.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja. Suositellaan käytettävän automaattiruiskua.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla päivää

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Käytä 8 tuntia kuluessa lävistämisen jälkeen, edellyttäen, että valmiste ei altistu äärimmäisille lämpötiloille eikä kontaminoidu.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen turvallisuus on tutkittu kanoilla. Jos tuotetta käytetään muille infektiotaarassa oleville lintulajeille, on käytössä näille lajeille noudatettava varovaisuutta ja on suositeltavaa testata rokote ensin pienellä määrällä lintuja ennen massarokotusta. Tehon taso eri lajeilla voi erota siitä, mitä on todettu kanoilla.

Saavutettu teho saattaa vaihdella riippuen rokotteen viruskannan ja kiertävän kenttäviruskannan

antigeenisestä yhdenmukaisuudesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Erityisvaroitusta käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio/injektio itseensä voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Munivat linnut:

Tietoja rokotteen turvallisuudesta muninnan aikana käytettynä ei ole saatavilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Jos kiertävällä lintuinfluenssakenttäviruksella on eri neuraminidaasikomponentti kuin rokotteen sisältämä N2, saattaa rokotettujen ja tartunnan saaneiden lintujen erottaminen olla mahdollista käyttämällä neuraminidaasivasta-aineet osoittavaa diagnostista testiä.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö sallitaan tietyn Euroopan Yhteisön lainsäädännön määrittelemien ehdoin lintuinfluenssan torjuntaan.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus 250 tai 500 ml moniannos injektiopullo lasia

Pahvipakkaus 250 tai 500 ml moniannos injektiopullo PET-muovia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.