

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0$ log₂-enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 234,8 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion
Vit, homogen emulsion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar mot fågelinfluenza typ A, subtyp H5.

Serumantikroppar kan förväntas finnas kvar i minst 12 månader efter administrering av två doser vaccin.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte administreras intramuskulärt till kycklingar yngre än 2 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinet har testats med avseende på säkerhet hos kycklingar. Om det används för andra fågelarter för vilka infektionsrisk anses föreligga ska användning på dessa arter göras med försiktighet och vaccinet bör testas på ett mindre antal fåglar före massvaccinering. Effekten hos andra arter kan skilja sig från den som observerats för kycklingar.

Den förväntade effekten kan variera beroende på graden av antigenhomologi mellan vaccinstammen och cirkulerande stammar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs, och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående diffus svullnad kan uppträda vid vaccinationsstället i mycket vanliga fall. Svullnaden håller i sig i omkring 14 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

För subkutan eller intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta en temperatur på 15°C - 25°C.

Skaka väl före användning.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Ett slutet multiinjektionssystem för vaccination rekommenderas.

Från 8-14 dagars ålder: Administrera 0,25 ml subkutant.

Från 14 dagar till 6 veckors ålder: Administrera 0,25 eller 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.

6 veckor och äldre: Administrera 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.

Blivande värphönor och avelshönor: Administrera en andra dos om 0,5 ml 4-6 veckor efter den första vaccinationen.

Information saknas om vaccination vid närvaro av maternella antikroppar. Immunisering av avkomma från vaccinerade fåglar ska därför uppskjutas tills sådana antikroppar har gått ner.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Efter administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 4.6 iakttagits.

4.11 Karenstid

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar: Inaktiverade virala vacciner, aviärt influensavirusvaccin.

ATCvet-kod: QI01AA23.

Vaccinet stimulerar till aktiv immunitet mot fågelinfluensavirus typ A, subtyp H5.

Effekten har utvärderats baserat på preliminära resultat från kycklingar. Minskning av kliniska symptom, dödlighet och utsöndring av virus efter challenge visades tre veckor efter vaccinationen.

Om cirkulerande fågelinfluensavirus har en annan N-komponent än N2 som finns i vaccinet kan vaccinerade fåglar gå att skilja från infekterade med hjälp av ett diagnostiskt test för att detektera neuramidasantikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande paraffin

Polysorbat 80

Sorbitanmonooleat

Glycin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

PET-flaskor: 2 år

Glasflaskor: 1 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd inom 8 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C - 8°C). Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 250 eller 500 ml flaskor av hydrolytiskt typ II glas eller polyetentereftalat (PET) flaskor. Flaskorna är förslutna med en nitrilgummipropp och förseglade med ett färgkodat aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/061/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2006-09-01
Datum för förnyat godkännande: 2011-08-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Nobilis Influenza H5N2 är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Nobilis Influenza H5N2 ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA)
AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR
FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverknin, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten enligt de särskilda villkor som fastställts genom Europeiska unionens lagstiftning för kontroll av fågelinfluensa.

Innehavaren av detta godkännande för försäljning ska underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som godkänts genom detta beslut.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG
250 ml;500 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos om 0,5 ml innehåller:
Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0$ log₂-enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 234,8 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

250 ml
500 ml

5. DJURSLAG

Kycklingar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär eller subkutan användning, (0,25 till 0,5 ml, beroende på ålder).
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.
Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten enligt de särskilda villkor som fastställts genom Europeiska unionens lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/061/001-004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKETIKETT

250 ml/500 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos om 0,5 ml innehåller:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0$ log₂-enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 234,8 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

250 ml

500 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

- DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos om 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0$ log₂-enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin, 234,8 mg

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av kycklingar mot fågelinfluensa typ A, subtyp H5.

Effekten har bedömts på grundval av preliminära resultat hos kycklingar. Minskning av kliniska symptom, dödlighet och utsöndring av virus efter experimentell infektion kunde påvisas tre veckor efter vaccineringen.

Serumantikroppar kan förväntas finnas kvar i minst 12 månader efter administrering av två doser vaccin.

- KONTRAINDIKATIONER**

Ska inte ges intramuskulärt till kycklingar yngre än 2 veckor.

- BIVERKNINGAR**

En övergående diffus svullnad kan uppträda vid vaccinationsstället i mycket vanliga fall. Svullnaden håller i sig i omkring 14 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För subkutan eller intramuskulär användning.

Från 8-14 dagars ålder: 0,25 ml subkutant

Från 14 dagar till 6 veckors ålder: 0,25 eller 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt

6 veckor och äldre: 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt

Blivande värphönor och avelshönor: Ge en andra dos om 0,5 ml 4-6 veckor efter den första vaccinationen.

Information saknas om vaccination vid närvaro av antikroppar från moderdjuret. Immunisering av avkomma från vaccinerade fåglar ska därför uppskjutas tills sådana antikroppar har gått ner.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta en temperatur på 15 °C-25 °C.

Skaka väl före användning.

Använd sterila sprutor och kanyler. Ett slutet multiinjektionssystem för vaccination rekommenderas.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinet har testats med avseende på säkerhet hos kycklingar. Om det används för andra fågelarter för vilka infektionsrisk anses föreligga ska användning på dessa arter göras med försiktighet och vaccinet bör testas på ett mindre antal fåglar för massvaccinering. Effekten hos andra arter kan skilja sig från den som observerats för kycklingar.

Den förväntade effekten kan variera beroende på graden av antigenhomologi mellan vaccinstammen och cirkulerande stammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs, och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Andra läkemedel och Nobilis Influenza H5N2:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på EMAs hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Om cirkulerande fågelinfluensavirus har en annan N-komponent än N2 som finns i vaccinet kan vaccinerade fåglar gå att skilja från infekterade med hjälp av ett diagnostiskt test för att detektera neuramidasantikroppar.

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel får endast ske på de villkor som fastställts genom Europeiska unionens lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 250 eller 500 ml flerdosglasflaska.

Kartong med 250 eller 500 ml flerdos-PET-flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.