

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Influenza H7N1 емулсия за инжектиране

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от 0,5 мл съдържа:

Активна субстанция(и):

Инактивиран цял антиген на вируса на птичия грип, серотип H7N1 (щам, A/CK/Italy/473/99), индуциращ титър HI $\geq 6.0 \log_2$ според теста за ефикасност.

Аджувант(и):

Liquid light paraffin 234.8 mg/0,5 ml

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия за инжектиране.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Пилета и патици

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За активна имунизация на пилета и патици срещу птичи грип, тип А, подтип H7N1.

Ефикасността е оценена на база резултатите при пилета и опръстенени диви патици.

- При пилета, понижаване на клиничните признаци, смъртността, отделянето и предаването на вируси след предизвикано отделяне, където е показано 2 седмици след ваксинация с една доза
- При патици, понижаване на отделянето и предаването на вируси след предизвикано отделяне, където е показано 2 седмици след ваксинация с една доза

Въпреки, че не са правени изследвания с този отделен вирусен щам AI, опитите извършени с други щамове показват, че защитните нива на титрите на серумните антитела се очаква да се задържат най-малко за 12 месеца след приложението на две дози от ваксината. Продължителността на имунитета при патици не е известен.

4.3 Противопоказания

Няма

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

Тази ваксина е тествана за безопасност при пилета и единствено данни в подкрепа на безопасността и при патици са налични. Ако се употребява при други видове птици, за които се счита, че има риск от заразяване, използването ѝ при тези видове трябва да става предпазливо, като се препоръчва да се тества ваксината на малък брой птици преди масова ваксинация. Нивото на ефикасност при други видове птици може да се отличава от това, установено за пилета.

Достигане нивото на ефикасност вероятно зависи от степента на антигенната хомоложност между ваксиналния щам и циркулиращите полеви щамове.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този продукт съдържа минерално масло. Инцидентно инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст ако незабавно е оказана лекарска помощ.

Ако инцидентно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с вас дори ако е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след преглед при лекар, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори ако малки количества са инжектирани при инцидентно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток, който например може да причини исхемична некроза и загуба на пръста. Необходима е експертна, НЕЗАБАВНА хирургическа намеса, като може да се наложи разрязване и иригация на инжектираното място и по-специално където има засягане на пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Странични реакции (местота и важност)

Безопасността е доказана на база резултатите при пилета. Може да се появи преходно дифузно подуване, при 50 % от животните, което продължава за около 14 дни.

Наличните данни при патиците предполагат, че минимално локално подуване може да се наблюдава в мястото на инжектиране, но изчезва до 3 седмици

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма налична информация за безопасността на ваксината при птици в период на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина, с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Оставете ваксината да достигне температура 15°C - 25°C и разклатете добре преди употреба. Използвайте стерилни спринцовки и игли. Препоръчително е да се използва затворена многодозова система за ваксиниране.

Пилета

От 8 до 14-дневна възраст: 0.25 мл подкожно.

От 14-дневна до 6-седмична възраст: 0.25 или 0.5 мл подкожно или мускулно
6-седмична възраст и по-големи: 0.5 мл подкожно или интрамускулно.

Кокошки, които ще бъдат носачки или родители трябва да получат втора ваксинация 4-6 седмици след първата ваксинация.

Няма налична информация за ваксинирането при наличие на майчини антитела. Затова имунизацията на поколенията от ваксинирани птици трябва да се забави до намаляването на тези антитела.

Патици

От 2 до 6-седмична възраст: 0.5 мл подкожно или мускулно

На носачки и родители трябва да получат втора ваксинация, 6-10 седмици след първата. Препоръчва се доза от 1 мл.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След приложение на двойна доза не се забелязват странични реакции, различни от тези, описани в т. 4.6.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина, Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код QI01AA23.

Ваксината стимулира изграждане на активен имунитет срещу птичи грип, вирус тип А, подтип H7N1.

Ако циркулиращият теренен вирус на птичи грип е с различни компоненти Н и / или N от тези, включени във ваксината –H7 N1 е възможно да се различават ваксинираните от инфектираните птици чрез диагностичен тест за откриване на хемаглутинин и/или неураминидаза антитела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Течен светъл парафин
Полисорбат 80
Сорбитан моно олеат
Глицин

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с никакъв друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

РЕТ флакон: 2 години

Стъклен флакон: 1 година

След първо отваряне да се употреби до 8 часа, при условие, че продуктът не е изложен на крайни (извънредни) температури или замърсен.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилни камери (2 °С – 8 °С).

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от хидролитично стъкло, тип II или от полиетилен терефталат (РЕТ), 250 мл или 500 мл. Флаконите са затворени с тапа от нитрилна гума и запечатани с кодирана алуминиева капачка.

Не всички разфасовки могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ЕС/2/07/073/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ

14-05-2007

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Вносът, продажбата, доставката и/или употребата на Nobilis H7N1 е или могат да бъдат забранени в някои Страните членки – на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националната политика за опазване здравето на животните. Всяка личност, възнамеряваща да внася, продава, доставя и/или употребява Nobilis H7N1 трябва да се консултира с компетентните власти на съответната страна членка за настоящата ваксинационна политика преди вноса, продажбата, доставката и/или употребата.

Използването на този ветеринарномедицински продукт е позволено единствено при специфичните условия, установени от законодателство на Европейска общност за контрол на Птичия Грип

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ**
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА**
- D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**
- E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spain

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата

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

B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само с рецепта.

Притежателя на лиценза за употреба, трябва да информира Европейска Общност за маркетинговия план за медицинския продукт, позволен с това решение

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е поправена, Страните членки забраняват или могат да забранят вноса, продажбата, доставката и/или употребата на ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на националните програми за диагностика, контрол и елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни или при хранителни или други продукти, получени от третиран животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен ветеринарномедицинския продукт с цел повишаване на имунитета напълно отсъстват на територията.

Използването на този ветеринарномедицински продукт е позволено единствено при специфичните условия установени от законодателство на Европейска общност за контрол на Птичия Грип

C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Няма.

D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs

Следните активни субстанции, съдържащи се в крайния продукт са включени в Анекс II от Регламент (ЕЕС) No 2377/90:

Фармакологичноактивна субстанция /ии/	Вид животни	Други изисквания
Светъл течен парафин Полисорбат 80 Сорбитан моно олеат (E494) Глицин	Всички продуктивни животни, използвани за храна	

E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежателят на лиценза за употреба трябва да завърши следната програма от проучвания в рамките на определено време, резултатите от която трябва да формират основата на годишната преценка полза/риск.

II. Аналитични аспекти

II.C. Изходни материали

II.C.2 Не описани в фармакопеята

1. Триптоза: Заявителят трябва да предостави списък с всички промени на страните източници на свине, използвани като източник на свински изходен материал за триптоза...

Специфични мерки засягащи защитата на предаването на животинска спонгиозна енцефалопатия

2. Трябва да се предостави преработена, подкрепяща TSE-декларацията за съгласие, таблица с изтриване на текста „или равностойно“ след компаниите източници на триптоза и NZ-амини и преди списъка за кореспонденция на държавите източници.

3. Трябва да се представи съответен осъвременен сертификат за Rousselot Acid hide желатин / произход от Европа/

II.E. Контролни тестове на крайния продукт

II.E.2 Идентификация и анализ на активната субстанция/и

4. Тест за ефикасност на партидата

Трябва да се даде ясно изложение в подкрепа на предложените стойности за нива на HI серумни титри от $6.0 \log_2$

II.F. Стабилност

II.F.1 Стабилност на антигена в насипно състояние

5. Антигенът трябва да се съхранява не повече от 12 месеца при температура от $2-8^{\circ} \text{C}$ до осигуряване на данни, оправдаващи по-дълъг период на съхранение

БЕЗОПАСНОСТ

6. Доклади за опити за безопасност при патици с Nobilis Influenza H7N1 при приложение на еднократна доза и предозиране, чрез двата начина на приложение s.c и i.m, трябва да бъдат предоставени веднага след като са налични.

ФАРМАКОБДИТЕЛНОСТ

7. Заявителят е длъжен да предоставя 3- месечни осъвременени периодични доклади за безопасност за първите 2 години след първоначалната употреба на терена и се изисква настоящ протокол които ще осигури адекватно записване и докладване на данни от терена, свързани с предполагаеми странични реакции, включително предполагаема липса на ефикасност.

ЕФИКАСНОСТ

8. Данни за освобождаване на партидите за ваксината N7N1 за всички партиди, използвани в опитите за ефективност, присъстващи в досието и изложение за критериите за освобождаване, трябва да бъдат предоставени. Трябва да се вземат под внимание разликите между това какви могат да бъдат защитните титри на антителата и нивата на антителата произведени при условия на тест за ефикасност на партида и минималната ефикасност по време на освобождаването на партидата, трябва да е достатъчна да осигури претендираната продължителност на имунитета.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

Флакон 250 мл / Флакон 500 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Influenza H7N1
Емулсия за инжектиране

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 0,5 мл съдържа:

Инактивиран цял антиген на вируса на птичия грип, серотип H7N1 (щам, A/CK/Italy/473/99), индуциращ титър HI $\geq 6.0 \log_2$ според теста за ефикасност.

Адjuвант(и):

Течен светъл парафин 234.8 mg/0,5 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия за инжектиране

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

250 мл
500мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Пилета и патици .

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация срещу птичи грип, тип А, подтип H7N1.

7. МЕТОДИ НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M и S.C инжектиране на 0.25, 0.5 мл или 1 мл, в зависимост от възрастта и вида
Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок - Нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне да се употреби до 8 часа

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилни камери (2 °C – 8 °C)

Да се пази от замръзване

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба

Използването на този ветеринарномедицински продукт е позволено единствено при специфичните условия установени от законодателство на Европейска общност за контрол на Птичия Грип

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ЕС/2/07/073/001-004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида /номер/

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНА ОПАКОВКИ

Етикет на флакон
250 мл / 500 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Influenza H7N1
Емулсия за инжектиране

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Една доза от 0,5 мл съдържа:
Инактивиран цял антиген на вируса на птичия грип, серотип H7N1 (щам, A/CK/Italy/473/99),
индуциращ титър HI $\geq 6.0 \log_2$ според теста за ефикасност.

Аджувант(и):
Течен светъл парафин 234.8 mg/0,5 ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

250мл
500 мл

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M или S.C инжектиране
Преди употреба прочети листовката

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:- Нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot (номер)

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне да се употреби до 8 часа

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Nobilis Influenza H7N1 **Емулсия за инжектиране**

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Influenza H7N1
Емулсия за инжектиране

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 0,5 мл съдържа:

Инактивиран цял антиген на вируса на птичия грип, серотип H7N1 (щам, A/CK/Italy/473/99), индуциращ титър HI $\geq 6.0 \log_2$ според теста за ефикасност.

Аджувант(и): Течен парафин

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета и патици срещу птичи грип, тип А, подтип H7N1.

Ефикасността е оценена на база резултатите при пилета и опръстенени диви патици.

- При пилета, понижаване на клиничните признаци, смъртността, отделянето и предаването на вируси след предизвикано отделяне където е показано 2 седмици след ваксинация с една доза
- При патици, понижаване на отделянето и предаването на вируси след предизвикано отделяне където е показано 2 седмици след ваксинация с една доза

Въпреки, че не са правени изследвания с този отделен вирусен щам AI, опитите извършени с други щамове показват, че защитните нива на титрите на серумните антитела се очаква да се задържат най-малко за 12 месеца след приложението на две дози от ваксината.

Продължителността на имунитета при патици не е известен.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Безопасността е доказана на база резултатите при пилета. Може да се появи преходно дифузно подуване, при 50 % от животните, което продължава за около 14 дни.

Наличните данни при патиците предполагат, че минимално локално подуване може да се наблюдава в мястото на инжектиране, но изчезва до 3 седмици

Ако забележите някакъв страничен ефект или или други ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Пилета и патици

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОДИ И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Пилета

От 8 до 14-дневна възраст: 0.25 мл подкожно.

От 14-дневна до 6-седмична възраст: 0.25 или 0.5 мл подкожно или мускулно

6-седмична възраст и по-големи: 0.5 мл подкожно или интрамускулно.

Кокошки, които ще бъдат носачки или родители трябва да получат втора ваксинация 4-6 седмици след първата ваксинация.

Няма налична информация за ваксинирането при наличие на майчини антитела. Затова имунизацията на поколението от ваксинирани птици трябва да се забави до намаляването на тези антитела.

Патици

От 2 до 6-седмична възраст: 0.5 мл подкожно или мускулно

На носачки и родители трябва да получат втора ваксинация, 6-10 седмици след първата.

Препоръчва се доза от 1 мл.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете ваксината да достигне температура 15°C - 25°C и разклатете добре преди употреба.

Използвайте стерилни спринцовки и игли. Препоръчително е да се използва затворена многодозова система за ваксиниране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в хладилни камери (2° С – 8° С). Да не се замръзва. След първо отваряне да се употреби до 8 часа, при условие че продуктът не е изложен на екстремни температури и не е замърсен.

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Тази ваксина е тествана за безопасност при пилета. Ако се употребява при други видове птици, за които се счита, че има риск от заразяване, използването ѝ при тези видове трябва да става предпазливо, като се препоръчва да се тества ваксината на малък брой птици преди масова ваксинация. Нивото на ефикасност при други видове птици може да се отличава от това, утановено за пилета.

Достигане нивото на ефикасност вероятно зависи от степента на антигенната хомоложност между ваксиналния щам и циркулиращите полеви щамове.

Няма налична информация за безопасността на ваксината при птици в период на яйценосене.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина, с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Да не се смесва с никакви други медицински продукти

За потребителите:

Този продукт съдържа минерално масло. Инцидентно инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст ако ненавреме е оказана лекарска помощ. Ако инцидентно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовка с вас дори ако е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след преглед при лекар, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори ако малки количества са инжектирани при инцидентно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток, който например може да причини исхемична некроза и загуба на пръста. Необходима е експертна, НЕЗАБАВНА хирургическа намеса, като може да се наложи разрязване и иригация на инжектираното място и по-специално където има засягане на пулпата на пръста или сухожилието.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ВМП, които са ви ненужни. Тези мерки ще ни помогнат да предпазим околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако циркулиращият теренен вирус на птичи грип е с различни ен компоненти, Н и / или N от теози, включени във ваксината –H7 N1 е възможно да се различават ваксинираните от инфектираните птици чрез диагностичен тест за откриване на хемаглутиниин и/или неураминидаза антитела.

Използването на този ветеринарно медицински продукт е позволено единствено при специфичните условия установени от законодателство на Европейска общност за контрол на Птичия Грип

Опаковки:

250 или 500 мл многодозови стъклени флакони

250 или 500 мл многодозови PET флакони

Флаконите са затворени с гумена тапа и алуминиева капачка.

Не всички опаковки могат да бъдат предлагани на пазара.