

Příbavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H7N1 injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H7N1 (kmen, A/CK/Italy/473/99), navozující HI titer $\geq 6,0 \log_2$ dle potenčního testu.

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin 234,8 mg/0,5 ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a kachny

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího a kachen proti ptačí chřipce typu A, subtypu H7N1.

Účinnost byla hodnocena na základě předběžných výsledků u kura domácího a čírek růžovohrdých.

- U kura domácího byla prokázána redukce klinických příznaků, mortality, vylučování a přenosu viru po čelení dva týdny po vakcinaci jedinou dávkou.

- U kachen byla prokázána redukce vylučování a přenosu viru po čelení dva týdny po vakcinaci jedinou dávkou.

Studie provedené s jinými kmeny ukazují, že lze u kura domácího očekávat přetrvávání protektivních hladin titrů protilátek v séru nejméně po dobu 12 měsíců po aplikaci dvou dávek vakcíny, i když to nebylo prokázáno u tohoto vybraného kmenu ptačí chřipky. Trvání chráněnosti u kachen není známo.

4.3 Kontraindikace

Žádné.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bezpečnost vakcíny se testovala u kura domácího a k dispozici jsou pouze podpůrné údaje o bezpečnosti u kachen. Pokud se použije u jiných druhů ptáků ohrožených infekcí, použití u takových druhů by se mělo provádět opatrně a doporučuje se před hromadnou vakcinací vyzkoušet vakcínu na malém počtu ptáků. Úroveň účinnosti pro ostatní druhy se může lišit od účinnosti pozorované u kura domácího.

Úroveň dosažené účinnosti se může různit v závislosti na stupni antigenní homologie mezi vakcinačním kmenem a cirkulujícími terénními kmeny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádné

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Bezpečnost byla stanovena na základě výsledků u kura domácího. V místě aplikace se může u 50% zvířat vyskytnout přechodný difúzní otok, který přetrvává až 14 dnů. Podpurné údaje o kachnách naznačují, že v místě aplikace se mohou objevit menší lokální otoky, ale vymizí během 3 týdnů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost této vakcíny pro použití u ptáků během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15-25°C a dobře protřepejte. Používejte sterilní stříkačky a jehly. Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

Kur domácí

Ve stáří 8 až 14 dnů: 0,25 ml subkutánně

Ve stáří 14 dnů až 6 týdnů: 0,25 nebo 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně

Od 6 týdnů věku: 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně

Budoucím komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá vakcinace 4-6 týdnů po první vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o vakcinaci za přítomnosti mateřských protilátek. Imunizace potomstva od vakcinovaných ptáků by se proto měla posunout až tyto protilátky klesnou.

Kachny

Od 2 do 6 týdnů věku: 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.
Komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá vakcinace 6-10 týdnů po první vakcinaci.
Doporučuje se dávka o objemu 1 ml.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky než jak jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná vakcína, ATC Vet kód: QI01AA23

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru ptačí chřipky typu A, subtypu H7N1.

Pokud cirkulující terénní virus ptačí chřipky má složku H a/nebo N odlišnou od H7N1 obsažených ve vakcíně, je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných při použití diagnostického testu k detekci protilátek proti hemaglutininu a/nebo neuraminidáze.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

lehký tekutý parafín
polysorbát 80
sorbitan-oleát
glycin

6.2 Inkompatibility

Nemíchat s žádným jiným léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

PET lahve: 2 roky
Skleněné lahve: 1 rok

Spotřebujte během 8 hodin po prvním otevření láhve za předpokladu, že přípravek nebyl vystaven extrémním teplotám nebo kontaminován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

250 ml nebo 500 ml lahve ze skla hydrolytické třídy typu II nebo z polyetylentereftalátu (PET). Lahve jsou uzavřeny nitrýlgumovou zátkou a zabezpečeny kódovanou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/073/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14-05-2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Nobilis Influenza H7N1 jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Nobilis Influenza H7N1 se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(YCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění veterinárního léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití veterinárního léčivého přípravku na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Není relevantní.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Následující látky obsažené v konečném přípravku jsou zahrnuty v příloze II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90:

Farmakologicky účinná látka	Druh zvířete	Další ustanovení
Lehký tekutý parafin Polysorbát 80 Sorbitan oleát (E494) Glycin	Všechna potravinová zvířata Všechna potravinová zvířata Všechna potravinová zvířata Všechna potravinová zvířata	

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen ve stanoveném termínu dokončit následující program studií, jehož výsledky budou tvořit základ každoročního hodnocení poměru prospěchu a rizika. Stanovený termín pro všechny zvláštní povinnosti je, že první aktualizace o postupu plnění zvláštních povinností budou doručeny CVMP do 1. října 2007.

II. HLEDISKA KVALITY

II.C. VSTUPNÍ SUROVINY

II.C.2 Neuvedené v lékopise

1. Tryptóza: Žadatel předloží seznam jakýchkoli změn zdrojových zemí prasat použitých jako zdroje surovin prasečího původu v tryptóze.

Zvláštní opatření vzhledem k předcházení přenosu spongiformních encefalopatií zvířat

2. Je třeba předložit revidované podpurné tabulky o TSE shodě, kde budou vymazána slova "nebo ekvivalentní" za dodavateli tryptózy a NZ-aminů a "např." před odpovídajícím seznamem dodavatelů.
3. Je třeba předložit aktuální certifikát o shodě pro pro želatinu od Rousselot Acid (evropský původ).

II.E. KONTROLY KONEČNÉHO PŘÍPRAVKU

II.E.2 Identifikace a zkouška léčivých látek

4. Potenční test šarže:

Je třeba poskytnout jasné zdůvodnění na podporu navrhované hladiny HI titru v séru pro propuštění ve výši 6,0 log₂.

II. F. STABILITA

II.F.1 Stabilita antigenu v bulku

5. Antigen se nesmí uchovávat déle než 12 měsíců při teplotě 2-8°C až do poskytnutí údajů podporujících delší dobu uchování.

HLEDISKA BEZPEČNOSTI

6. Zpráva o předávkování ze studií bezpečnosti u kachen s Nobilis H7N1 aplikované jak s.c. tak i i.m. je třeba poskytnout, jakmile budou k dispozici.

HLEDISKA FARMAKOVIGILANCE

7. Žadatel poskytne během prvních 2 let po prvním použití v terénu zprávy o bezpečnosti přípravku v 3-měsíčních intervalech a předloží protokol, který zajistí vhodné záznamy a hlášení terénních údajů v souvislosti s výskytem podezření na nežádoucí reakce včetně podezření na nedostatečnou účinnost.

HLEDISKA ÚČINNOSTI

8. Je třeba poskytnout propouštěcí protokoly všech šarží H7N1 vakcíny použitých ve studiích účinnosti prezentované v registrační dokumentaci a zdůvodnění kritérií pro propouštění potenčních testů. Je třeba vzít v úvahu rozdíl mezi možnými protektivními titry protilátek a hladinou protilátek indukovaných za podmínek testu účinnosti šarže. Minimální účinnost v čase propuštění šarže musí být dostatečná, aby poskytla deklarovanou délku trvání chráněnosti.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

{250 ml lahev / 500 ml lahev}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H7N1
Injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H7N1 (kmen, A/CK/Italy/473/99), navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle potenčního testu.

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin 234,8 mg/0,5 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

250 ml
500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a kachny

6. INDIKACE

K aktivní imunizaci proti ptačí chřipce typu A, subtyp H7N1.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

I.M. nebo S.C. injekce v dávkách 0,25, 0,5 nebo 1 ml, v závislosti na věku a druhu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2-8°C). Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/073/001-004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA LÁHVE**
{250 ml/500 ml}**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**Nobilis Influenza H7N1
Injekční emulze**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H7N1 (kmen, A/CK/Italy/473/99), navozující HI
titr $\geq 6,0 \log_2$ dle potenčního testu.**Adjuvans:**

Lehký tekutý parafin 234,8 mg/0,5 ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK250 ml
500 ml**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**I.M. nebo S.C. injekce
Před použitím čtěte příbalovou informaci.**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACEEXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

Příbavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Nobilis Influenza H7N1 injekční emulze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H7N1
Injekční emulze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H7N1 (kmen, A/CK/Italy/473/99), navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle potenčního testu.

Adjuvans: tekutý parafin

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kura domácího a kachen proti ptačí chřipce typu A, subtypu H7N1.

Účinnost byla hodnocena na základě předběžných výsledků u kura domácího a čírek růžovohrdých.

- U kura domácího byla prokázána redukce klinických příznaků, mortality, vylučování a přenosu viru po čelení dva týdny po vakcinaci jedinou dávkou.

- U kachen byla prokázána redukce vylučování a přenosu viru po čelení dva týdny po vakcinaci jedinou dávkou.

Studie provedené s jinými kmeny ukazují, že lze u kura domácího očekávat přetrvávání protektivních hladin titrů protilátek v séru nejméně po dobu 12 měsíců po aplikaci dvou dávek vakcíny, i když to nebylo prokázáno u tohoto vybraného kmenu ptačí chřipky. Trvání chráněnosti u kachen není známo.

5. KONTRAINDIKACE

Žádné.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Bezpečnost byla stanovena na základě výsledků u kura domácího. V místě aplikace se může u 50% zvířat vyskytnout přechodný difúzní otok, který přetrvává až 14 dnů. Podpůrné údaje o kachnách naznačují, že v místě aplikace se mohou objevit menší lokální otoky, ale vymizí během 3 týdnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a kachny.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kur domácí

Ve stáří 8 až 14 dnů: 0,25 ml subkutánně

Ve stáří 14 dnů až 6 týdnů: 0,25 nebo 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně

Od 6 týdnů věku: 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně

Budoucím komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá vakcinace 4-6 týdnů po první vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o vakcinaci za přítomnosti mateřských protilátek.

Imunizace potomstva od vakcinovaných ptáků by se proto měla posunout až tyto protilátky klesnou.

Kachny

Od 2 do 6 týdnů věku: 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá vakcinace 6-10 týdnů po první vakcinaci.

Doporučuje se dávka o objemu 1 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15-25°C a dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly. Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte při teplotě 2-8°C. Chraňte před mrazem.

Spotřebujte během 8 hodin po prvním otevření láhve za předpokladu, že přípravek nebyl vystaven extrémním teplotám nebo kontaminován.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Bezpečnost vakcíny se testovala u kura domácího a k dispozici jsou pouze podpůrné údaje o bezpečnosti u kachen. Pokud se použije u jiných druhů ptáků ohrožených infekcí, použití u takových druhů by se mělo provádět opatrně a doporučuje se před hromadnou vakcinací vyzkoušet vakcínu na malém počtu ptáků. Úroveň účinnosti pro ostatní druhy se může lišit od účinnosti pozorované u kura domácího.

Úroveň dosažené účinnosti se může různit v závislosti na stupni antigenní homologie mezi vakcinačním kmenem a cirkulujícími terénními kmeny.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti této vakcíny pro ptáky během snášky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nemíchat s žádným jiným léčivým přípravkem.

Zvláštní upozornění pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Pokud cirkulující terénní virus ptačí chřipky má složku H a/nebo N odlišnou od H7N1 obsažených ve vakcíně, je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných při použití diagnostického testu k detekci protilátek proti hemaglutininu a/nebo neuraminidáze.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

Velikost balení:

250 nebo 500 ml vícedávková skleněná láhev

250 nebo 500 ml vícedávková PET láhev

Lahve jsou uzavřeny gumovou zátkou a zajištěny hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přípavek již není registrovan