

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis Influenza H7N1, injektioneste, emulsio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos 0.5 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu kokonainen lintuinfluenssavirus, alatyyppejä H7N1 (kanta, A/CK/Italy/473/99), joka indusoi HI-tiitterin $\geq 6.0 \log_2$ potenssitutkimusten mukaan määritettynä.

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen 234.8 mg/0.5 ml

Apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja ankka

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen ja ankojen aktiivinen immunisointi tyyppi A lintuinfluenssaviruksen H7N1-alatyyppejä vastaan.

Teho on selvitetty alustavien kanoilla ja rengastetuilla taveilla saatujen tulosten perusteella.

-Kanoilla kliinisten oireiden, kuolleisuuden, viruksen erittämisen ja välittämisen väheneminen osoitettiin altistuskokeella 2 viikkoa rokotteen kerta-annoksen jälkeen.

-Ankoilla viruksen erittämisen ja välittämisen väheneminen osoitettiin altistuskokeella 2 viikkoa rokotteen kerta-annoksen jälkeen.

Vaikka tällä lintuinfluenssarokotekannalla ei tutkimuksia ole tehty, muilla kannoilla tehtyjen tutkimusten perusteella näyttää, että seerumin vasta-ainetaso voidaan odottaa säilyvän suojaavalla tasolla kanoilla ainakin 12 kuukautta kahden rokoteannoksen antamisen jälkeen. Immunitetin kestoa ankoilla ei tiedetä.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tämän rokotteen turvallisuus on tutkittu kanoilla ja turvallisuudesta ankoilla on saatavilla vain tukevaa tutkimusnäyttöä. Jos rokotetta käytetään muille infektiovaarassa 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 lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä 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)

Turvallisuus on arvioitu kanoilla tehtyjen tutkimusten perusteella. Injektio kohdassa saattaa 50 %:lla eläimistä esiintyä ohimenevää, epätarkkarajaista turvotusta, joka kestää noin 14 päivää.

Tukevan tutkimusnäytön perusteella ankoilla saattaa injektio kohdassa esiintyä vähäistä paikallista turvotusta, joka häviää kolmen viikon kuluessa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tietoja rokotteen turvallisuudesta muninnan aikana käytettynä ei ole saatavilla.

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

Anna rokotteen saavuttaa 15 °C – 25 °C lämpötila ja ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Suosittelaa käytettävän automaattiruiskua.

Kanat

8 - 14 päivän iästä lähtien: 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 tarkoitettujen ja emokanojen tulisi saada toinen rokotus 4 – 6 viikkoa ensimmäisen rokotuksen 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.

Ankat

2 - 6 viikon iästä lähtien: 0.5 ml ihon alle tai lihakseen.

Munatuotantoon tarkoitettujen ja emolintujen tulisi saada toinen rokotus 6 - 10 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Suositeltu annos on 1 ml.

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: inaktivoitu rokote, ATCvet-koodi: QI 01AA23

Rokote stimuloi aktiivisen immuniteetin muodostumista tyyppi A lintuinfluenssaviruksen H7N1-alatyypin vastaan.

Jos kiertävällä lintuinfluenssakantaviruksella on eri H ja/tai N -komponentti kuin rokotteen sisältämä H7N1, saattaa rokotettujen ja tartunnan saaneiden lintujen erottaminen olla mahdollista käyttämällä hemagglutiini ja/tai neuraminidaasivasta-aineet osoittavaa diagnostista testiä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, kevyt nestemäinen
Polysorbaatti 80
Sorbitaanimonooleaatit
Glysiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Injektiopullo PET -muovia: 2 vuotta

Injektiopullo Lasia: 1 vuosi

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo 250 ml tai 500 ml tyypin II hydrolyyttistä lasia tai polyetyleenitereftalaatti (PET) -muovia. Injektiopullot on suljettu nitrylikumisulkimella 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/2/07/073/001-004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.5.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Nobilis Influenza H7N1 rokotteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Nobilis Influenza H7N1 rokotteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai

käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

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

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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- E. MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT ERITYISVELVOITTEET**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Espanja

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa niiden kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat 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. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Lopputuotteen sisältämät seuraavien aineiden nimet, ovat neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Eläinlajit	Muut säännökset
Parafiini, kevyt nestemäinen Polysorbaatti 80 Sorbitaanimonoo-oleaatti (E494) Glysiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

E. MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT ERITYISVELVOITTEET

Myyntiluvan haltijan on toteutettava määrätyn aikataulun mukaisesti seuraava tutkimusohjelma, jonka tulosten perusteella valmisteen hyöty-haittasuhde arvioidaan vuosittain uudelleen.

II. ANALYYTTISET NÄKÖKOHDAT

II.C. LÄHTÖAINEET

II.C.2 Ei lueteltu Farmakopeassa

1. Tryptoosi: Hakijan tulee toimittaa lista kaikista muutoksista soveltuviin lähdemaihin joiden sikoja voidaan käyttää sikaperäisen tryptoosin lähtömateriaalina.

Erityiset toimet eläinperäisten enkefalopatioiden leviämisen estämiseksi

2. Päivitetyt taulukot TSE vaatimusten täyttymisestä tulee toimittaa. Sanat 'or equivalent' tryptoosin ja NZ amiinin lähdeyhtiön jälkeen ja 'e.g.' ennen vastaavaa lähdemää luetteloa tulee poistaa.
3. Ajantasainen Certificate of suitability tulee toimittaa Rousselot Acid hide liivatteelle (Eurooppalaista alkuperää)

II.E. LOPPUTUOTTEEN ANALYYSIMENETELMÄT

II.E.2 Vaikuttavan aineen tunnistus ja määrittäminen

4. Erän potenssitutkimus:
 - a) Tulee antaa selvä perustelu tukemaan ehdotettua HI-tiitterin hyväksymistasoa $6.0 \log_2$.

II.F. SÄILYVYYS

II.F.1 Varastoitavan antigeenin säilyvyys

5. Antigeenia ei tule varastoida pidempään kuin 12 kuukautta 2-8 °C lämpötilassa, ellei pidempää kestoaikaa tukevia tietoja toimiteta.

TURVALLISUUSNÄKÖKOHDAT

6. Turvallisuustutkimusten tulokset yliannoksena ankoilla annettaessa Nobilis Influenza H7N1 sekä ihon alle että lihakseen tulee toimittaa niin pian kuin on saatavilla.

LÄÄKETURVATOIMINTANÄKÖKOHDAT

7. Hakija on velvoitettu toimittamaan 3 kuukauden välein määräaikaisen turvallisuuskatsauksen ensimmäisten 2 vuoden ajan käytön aloittamisesta ja on lisäksi velvoitettu esittämään suunnitelman, joka takaa riittävän epäiltyjen haittavaikutusten, sisältäen epäillyn tehon puutteen, kirjaamisen ja raportoinnin.

TEHONÄKÖKOHDAT

8. Eräpöytäkirjat kaikille H7N1 rokote-erille, joita on käytetty hakemuksessa esitetyissä tehotutkimuksissa ja perustelu potenssin erävapautus vaatimukselle tulee toimittaa. Sen erottaminen mikä saattaisi olla suojaava vasta-ainetiitteri ja vasta-ainetaso, joka tuotetaan erän potenssitutkimusten olosuhteissa tulisi ottaa huomioon ja minimipotenssi erävapautuksessa pitäisi olla riittävä tuottamaan ilmoitettu immuniteetinkestä.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**PAHVIKOTELO**

{250ml injektiopullo/500ml injektiopullo}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis Influenza H7N1
Injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi annos 0.5 ml sisältää:

Inaktivoitu kokonainen lintuinfluenssavirus, alatyyppejä H7N1 (kanta, A/CK/Italy/473/99), joka indusoi HI-tiitterin $\geq 6.0 \log_2$ potenssitutkimusten mukaan määritettynä.

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen 234.8 mg/0.5 ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

250 ml
500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana ja anka

6. KÄYTTÖAIHEET

Aktiivinen immunisointi A-tyyppin lintuinfluenssaviruksen H7N1-alatyyppejä vastaan.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Iästä ja lajista riippuen 0.25 – 0.5 ml lihaksensisäisenä tai ihonalaisena injektiona.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla päivää

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}>

Käytä 8 tunnin kuluessa lävistämisestä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

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 ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HAETIJÄN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/07/073/001-004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLON ETIKETTI
{250ml/500ml}**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis Influenza H7N1
Injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos 0.5 ml sisältää:
Inaktivoitu kokonainen lintuinfluenssavirus, alatyyppiä H7N1 (kanta, A/CK/Italy/473/99), joka
indusoi HI-tiitterin $\geq 6.0 \log_2$ potenssitutkimusten mukaan määritettynä.

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen 234.8 mg/0.5 ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

250 ml
500 ml

4. ANTOREITIT

Injektio I.M. tai S.C.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

5. VAROAIKA

Varo aika: Nolla päivää

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä 8 tunnin kuluessa lävistämisestä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobilis Influenza H7N1 injektioneste, emulsio

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis Influenza H7N1
injektioneste, emulsio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos 0.5 ml sisältää:

Inaktivoitu kokonainen lintuinfluenssavirus, alatyyppejä H7N1 (kanta, A/CK/Italy/473/99), joka indusoi HI-tiitterin $\geq 6.0 \log_2$ potenssitutkimusten mukaan määritettynä.

Adjuvantti: Parafiini, nestemäinen

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen ja ankojen aktiivinen immunisointi A-typin lintuinfluenssaviruksen H7N1-alatyyppejä vastaan.

Teho on selvitetty alustavien kanoilla ja rengastetuilla taveilla saatujen tulosten perusteella.

-Kanoilla kliinisten oireiden, kuolleisuuden, viruksen erittämisen ja välittämisen väheneminen osoitettiin altistuskokeella 2 viikkoa rokotteen kerta-annoksen jälkeen.

-Ankoilla viruksen erittämisen ja välittämisen väheneminen osoitettiin altistuskokeella 2 viikkoa rokotteen kerta-annoksen jälkeen.

Vaikka tällä lintuinfluenssarokotekannalla ei tutkimuksia ole tehty, muilla kannoilla tehtyjen tutkimusten perusteella näyttää, että seerumin vasta-ainetaso voidaan odottaa säilyvän suojaavalla tasolla kanoilla ainakin 12 kuukautta kahden rokoteannoksen antamisen jälkeen. Immunitetin kesto ankoilla ei tiedetä.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Turvallisuus on arvioitu kanoilla tehtyjen tutkimusten perusteella. Injektiokohdassa saattaa 50 %:lla eläimistä esiintyä ohimenevää, epätarkkarajaista turvotusta, joka kestää noin 14 päivää. Tukevan tutkimusnäytön perusteella ankoilla saattaa injektiokohdassa esiintyä vähäistä paikallista turvotusta, joka häviää kolmen viikon kuluessa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana ja anka

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kanat

8 - 14 päivän iästä lähtien: 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 tarkoitettujen ja emokanojen tulisi saada toinen rokotus 4 – 6 viikkoa ensimmäisen rokotuksen 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.

Ankat

2 - 6 viikon iästä lähtien: 0.5 ml ihon alle tai lihakseen.

Munatuotantoon tarkoitettujen ja emolintujen tulisi saada toinen rokotus 6 - 10 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Suositeltu annos on 1 ml.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen saavuttaen 15 °C – 25 °C lämpötila ja ravista hyvin ennen käyttöä. Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja. Suositellaan käytettävän automaattiruiskua.

10. VAROAIKA

Nolla päivää

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tämän rokotteen turvallisuus on tutkittu kanoilla ja turvallisuudesta ankoilla on saatavilla vain tukevaa tutkimusnäyttöä. Jos rokotetta käytetään muille infektiovaarassa 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.

Tietoja rokotteen turvallisuudesta muninnan aikana käytettynä ei ole saatavilla.

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.

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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 lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä 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.

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.emea.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Jos kiertävällä lintuinfluenssakenttäviruksella on eri H ja/tai N -komponentti kuin rokotteen sisältämä H7N1, saattaa rokotettujen ja tartunnan saaneiden lintujen erottaminen olla mahdollista käyttämällä hemagglutiini ja/tai neuraminidaasivasta-aineet osoittavaa diagnostista testiä.

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

Pakkauskoot:

250 tai 500 ml moniannos injektiopullo lasia

250 tai 500 ml moniannos injektiopullo PET-muovia

Injektiopullot on suljettu kumisulkimella ja alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa