

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H7N1 emulziós injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

### Hatóanyag:

Inaktivált, teljes H7N1 szubtypusú (törzs, A/CK/Italy/473/99) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban  $\geq 6,0 \log_2$  HAG titer kialakulását indukálja.

### Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin : 234,8 mg/0,5 ml

A vivőanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Csirke és kacsá.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék és kacsák aktív immunizálására az A típusú, H7N1 szubtypusú madárinfluenza ellen.

A hatékonyságot csirkékben és vörösvállú récékben előzetesen lefolytatott kísérletek eredménye alapján értékelték.

- csirkékben az egyszeri vakcinázást két héttel követő ráfertőzés után csökkentek a klinikai tünetek, az elhullási arány, a vírusürítés és a vírus terjedése.
- kacsákban az egyszeri vakcinázást két héttel követő ráfertőzés után a vírusürítés és terjedés csökkenése volt észlelhető.

Habár ezzel a konkrét madárinfluenza törzssel nem vizsgálták, más törzsekkel történt vizsgálatok eredményei szerint a szérumban lévő védő hatású ellenanyagok csirkében várhatóan legalább 12 hónapig fennmaradnak két adag vakcina beadását követően. Kacsákban az immunitástartósság időtartama nem ismert.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>**

E vakcina ártalmatlansági vizsgálatait csirkéken végezték, kacsákra csak tájékoztató jellegű adatok állnak rendelkezésre az ártalmatlanságra vonatkozólag. Ha más, fertőzési veszélynek kitett madárfajon kívánjuk alkalmazni, akkor elővigyázatosan kell eljárni és ajánlatos a vakcinát az adott faj egy kisebb csoportján kipróbálni, mielőtt nagyobb létszámú csoporton alkalmazzuk. A más fajú állatokon kialakuló védelem foka eltérhet a csirkékben kialakulótól.

A kialakuló védelem hatékonysága eltérő lehet, a vakcinában lévő és a terjedő fertőzést okozó antigén egyezésének fokától függően.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### **Különleges figyelmeztetések állatoknál való alkalmazáshoz**

Nincsenek

##### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha izületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely például ischémias necrosis-hoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A vakcina ártalmatlanságát csirkékben lefolytatott kísérletek eredménye alapján értékelték. A kezelt állatok 50%-ában a vakcina beadásának helyén átmeneti diffúz duzzanat alakulhat ki, amely mintegy 14 napig fennmarad. A tájékoztató jellegű adatok szerint kacsákban az injekció beadásának helyén kismértékű helyi duzzanatok alakulhatnak ki, de ezek három héten belül elmúlnak.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

#### **4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ e vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni és alaposan rázzuk fel. Csak steril oltóeszközöket használjunk.

Ajánlatos zárt, automata oltórendszert alkalmazni.

*Csirkék:*

8-tól 14 napos korig: 0,25 ml, bőr alá.

14 napos kortól 6 hetes korig: 0,25 vagy 0,5 ml bőr alá vagy izomba.

6 hetes kortól 0,5 ml bőr alá vagy izomba.

A későbbiekben tojótyúknak vagy tenyészállatnak szánt egyedeket az első vakcinázást követő 4-6 hét múlva ismétlő oltásban kell részesíteni.

A maternális ellenanyagok jelenlétében történő immunizálással kapcsolatban nincs információ. A vakcinázott egyedektől származó utódok immunizálását addig kell halasztani, amíg ezen ellenanyagok szintje le nem csökken.

*Kacsák*

2-től 6 hetes korig: 0,5 ml, bőr alá vagy izomba.

A tojó- és tenyészállományokat az első vakcinázást követően 6-10 hét múlva ismétlő oltásban kell részesíteni. Tanácsos 1 ml-es adagot használni.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)**

Kétszeres adag beadását követően sem figyeltek meg a 4.6-ban leírtaktól eltérő mellékhatást.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Gyógyszerterápiás csoport: inaktivált vakcina, ATCvet kód:QI01AA23

A vakcina aktív immunitást alakít ki az A típusú madárinfluenza H7N1 szubtypusa ellen.

Ha a terjedő vad madárinfluenza vírusnak - a vakcinában lévő H7N1-től – eltérő H és/vagy N összetevője van, az lehetővé teszi a vakcinázott és a vad vírussal fertőződött madarak megkülönböztetését a hemagglutinin és/vagy neuraminidáz ellen termelődő ellenanyagokat kimutató teszt használatával.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Folyékony könnyű paraffin  
Poliszorbát 80  
Szorbitán mono-oleát  
Glicin

#### **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem keverhető más gyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

PET flakon: 2 év.

Üveg: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratí idő 8 óra, feltéve, ha a terméket nem tesszük ki extrém hőmérsékletnek vagy szennyeződésnek.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve tárolandó (2 °C - 8 °C). Nem fagyasztható.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

250 ml vagy 500 ml üvegben (II-es hidrolitikai osztály) vagy polietilén-tereftalát (PET) flakonban. Az üveg vagy a flakon nitril gumidugóval fedett és színekódos alumínium sapkával zárt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/07/073/001-004

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

14-05-2007

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

### **A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A Nobilis Influenza H7N1 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Nobilis Influenza H7N1 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia

kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség a madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

E termékről részletes információ szerezhető be az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapjáról <http://www.emea.europa.eu>

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## II. MELLÉKLET

- A. **A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
- B. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. **A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- E. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI**

**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**

A hatóanyag előállítóinak neve és címe

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

Laboratorios Intervet SA  
Poligono El Montalvo  
Apartado 3006  
Salamanca 37080  
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély tulajdonosának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot a forgalmazási tervekről az ebben a határozatban engedélyezett termékkel kapcsolatban.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok tiltják vagy megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény behozatalát, eladását, rendelkezésre bocsátását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) az állatgyógyászati készítmények adminisztrációja az állatbetegségek kórjelzését, ellenőrzését és felszámolását érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok vagy élelmiszerek vagy más kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a terület nagy részén nem észlelhető.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség a madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Nem értelmezhető.



## D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A végtermékben előforduló következő anyagok a 2377/90/EGK számú tanácsi rendelet II. mellékletében szerepelnek:

Farmakológiai/aktív hatóanyag(ok)	Állati Fajok	Egyéb rendelkezések
Folyékony könnyű paraffin	Minden élelmiszertermelő állat számára	
Poliszorbát 80	Minden élelmiszertermelő állat számára	
Szorbitán mono-oleát (E494)	Minden élelmiszertermelő állat számára	
Glicin	Minden élelmiszertermelő állat számára	

## E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a következő vizsgálatokat kell elvégeznie a megadott határidőn belül, amelynek eredményei haszon/kockázat elemzés évenkénti újbóli értékelésének alapját fogják képezni.

### II. ANALITIKAI VONATKOZÁSOK

#### II.C. KIINDULÁSI ANYAGOK

##### II.C.2 Gyógyszerkönyvben nem szereplők

1. Triptóz: A kérelmezőnek listát kell benyújtani bármilyen változásról, amelyek azokat az országokat érintik, amelyekből származó sertések a triptózban található sertés eredetű alapanyagok előállítására alkalmasak.

##### Különleges intézkedések az állati spongioform encephalopáthiák átvitelének megelőzésére vonatkozólag

2. Felülvizsgált, ezt alátámasztó TSE megfeleléségi táblázatokat kell biztosítani elhagyva a „vagy annak megfelelő” szót a triptóz és NZ-amin forrásként szolgáló vállalatoknál és a „például „ szót használva a beszerzési helyként szolgáló vállalatok listája előtt.
3. Érvényes „Megfeleléségi Nyilatkozatot” kell biztosítani a Rousselot Acid által nyersbőrből előállított zselatinra vonatkozólag (európai eredetű)

#### II.E. A VÉGTERMÉK ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

##### II.E.2 az aktív hatóanyagok azonosítása és vizsgálata

4. Gyártási tétel hatékonysági vizsgálat:  
világos indoklást kell adni annak alátámasztására, hogy miért a 6,0 log<sub>2</sub> a megfelelőnek javasolt HAG ellenanyagszint.

#### II.F STABILITÁS

##### II.F.1 A bulk antigén stabilitása

5. Az antigént nem lehet 12 hónapnál tovább 2 °C - 8 °C-on tárolni, fenntartva annak lehetőségét, hogy lesznek adatok a hosszabb tárolási időre vonatkozóan.

#### ÁRTALMATLANSÁGI VONATKOZÁSOK

6. Kacsákon a Nobilis H7N1 vakcinával izomba ill. bőr alá beadással történt egy adaggal ill. túladagolva elvégzett immunizálásra vonatkozó ártalmatlansági vizsgálatokról szóló jelentést - amint az rendelkezésre áll - be kell nyújtani.

## **GYÓGYSZERBIZTONSÁGI VONATKOZÁSOK**

7. Előírjuk a kérelmezőnek, hogy termék használatának megkezdése után az első 2 évben 3 havonta nyújtson be rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentést. Szintén előírjuk, hogy készítsen egy előírást, amely biztosítja a felhasználás közben a feltételezhető nemkívánatos hatások és a feltételezhető hatáselemaradásra vonatkozó adatok megfelelő dokumentálását és jelentését.

## **HATÉKONYSÁGI VONATKOZÁSOK**

8. Be kell nyújtani a dokumentációban bemutatott hatékonysági vizsgálatban felhasznált minden H7N1 vakcina gyártási tételének felszabadítási adatait, és indoklást kell annak alátámasztására adni, hogy a felszabadításnak milyen hatékonysági előírásai vannak. Figyelembe kell venni a különbséget aközött, hogy mennyi lehet a védő hatású titer és milyen mennyiségű ellenanyag keletkezik a hatékonysági vizsgálat során, és a gyártási tétel felszabadításkor minimális hatékonyságának megfelelőnek kell lennie ahhoz, hogy biztosítani tudja a megkövetelt immunitástartósságot.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyre megkötött

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**III. sz. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz**

**250 ml flakon (üveg) / 500 ml flakon (üveg)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H7N1

Emulziós injekció

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktívált, teljes H7N1 szubtypusú (törzs, A/CK/Italy/473/99) madárinfluenza-virusantigént, amely a hatékonysági vizsgálatban  $\geq 6,0 \log_2$  HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin 234,8 mg/0,5 ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml

500 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke és kacs

### 6. JAVALLAT(OK)

Aktív immunizálásra az A típusú, H7N1 szubtypusú madárinfluenza ellen.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kortól és fajtól függően 0,25, 0,5 vagy 1,0 ml izomba vagy bőr alá alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Felnyitás után 8 órán belül használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C). Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁSRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség a madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Hollandia

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/07/073/001-004

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke 250 ml flakon (üveg) / 500 ml flakon (üveg)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobilis Influenza H7N1  
Emulziós injekció

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:  
Inaktivált, teljes H7N1 szubtypusú (törzs, A/CK/Italy/473/99) madárinfluenza-vírusantigént, amely a hatékonysági vizsgálatban  $\geq 6,0 \log_2$  HAG titer kialakulását indukálja.

**Adjuváns:**

Folyékony könnyű paraffin 234,8 mg/0,5 ml.

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

250 ml  
500 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Izomba vagy bőr alá alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP  
Felnyitás után 8 órán belül használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Nobilis Influenza H7N1 Emulziós injekció

#### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H7N1  
Emulziós injekció

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktivált, teljes H7N1 szubtypusú (törzs: A/CK/Italy/473/99) madárinfluenza-vírusantigént, amely a hatékonysági vizsgálatban  $\geq 6,0 \log_2$  HA<sub>0</sub> titer kialakulását indukálja.

Adjuváns: Folyékony paraffin.

#### 4. JAVALLAT(OK)

Csirkék és kacsák aktív immunizálására az A típusú, H7N1 szubtypusú madárinfluenza ellen.

A hatékonyságot csirkékben és vörösvállú récékben előzetesen lefolytatott kísérletek eredménye alapján értékelték.

- csirkékben 2 héttel az egyszeri vakcinázást követő ráfertőzés után csökkentek a klinikai tünetek, az elhullási arány, a vírusürítés és a vírus terjedése.

- kacsákban az egyszeri vakcinázást két héttel követő ráfertőzés után a vírusürítés és terjedés csökkenése volt észlelhető.

Habár ezzel a konkrét madárinfluenza törzssel nem vizsgálták, más törzsekkel történt vizsgálatok eredményei szerint a szérumban lévő védő hatású ellenanyagok csirkékben várhatóan legalább 12 hónapig fennmaradnak két adag vakcina beadását követően. Kacsákban az immunitástartósság időtartama nem ismert.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcina ártalmatlanságát csirkékben lefolytatott kísérletek eredménye alapján értékelték. A kezelt állatok 50%-ában a vakcina beadásának helyén átmeneti diffúz duzzanat alakulhat ki, amely mintegy 14 napig fennmarad. A tájékoztató jellegű adatok szerint kacsákban az injekció beadásának helyén kismértékű helyi duzzanatok alakulhatnak ki, de ezek három héten belül elmúlnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke és kacsá.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

*Csirkék:*

8-tól 14 napos korig: 0,25 ml, bőr alá.

14 napos kortól 6 hetes korig: 0,25 vagy 0,5 ml bőr alá vagy izomba.

6 hetes kortól 0,5 ml bőr alá vagy izomba.

A későbbiekben tojótyúknak vagy tenyészállatnak szánt egyedeket az első vakcinázást követő 4-6 hét múlva ismétlődő oltásban kell részesíteni.

A maternális ellenanyagok jelenlétében történő immunizálással kapcsolatban nincs információ. A vakcinázott egyedektől származó utódok immunizálását addig kell halasztani, amíg ezen ellenanyagok szintje le nem csökken.

*Kacsák*

2-től 6 hetes korig: 0,5 ml, bőr alá vagy izomba.

A tojó- és tenyészalományokat 6-10 hét múlva ismétlődő oltásban kell részesíteni. Tanácsos 1 ml-es adagot használni.

## 9. TANÁCSOK A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni és alaposan rázzuk fel.

Csak steril oltóeszközöket használjunk.

Ajánlatos zárt, automata oltórendszert alkalmazni.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

A tartály első felbontása utáni lejárati idő 8 óra, feltéve, ha a terméket nem tesszük ki extrém hőmérsékletnek vagy szennyeződésnek.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

E vakcina ártalmatlansági vizsgálatait csirkéken végezték és a kacsákra vonatkozó adatok csak tájékoztató jellegűek. Ha más, fertőzési veszélynek kitett madárfajon kívánjuk alkalmazni, akkor elővigyázatosan kell eljárni és ajánlatos a vakcinát az adott faj egy kisebb csoportján kipróbálni, mielőtt nagyobb létszámú csoporton alkalmazzuk. A más fajú állatokon kialakuló védelem foka eltérhet a csirkékben kialakulótól.

A kialakuló védelem hatékonysága eltérő lehet, a vakcinában lévő és a terjedő fertőzést okozó antigén egyezésének fokától függően.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Nem áll rendelkezésre információ e vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Nem keverhető más gyógyászati készítménnyel.

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely például ischémias necrosis-hoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

## 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## 14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha a terjedő vad madárinfluenza vírusnak - a vakcinában lévő H7N1-től – eltérő H és/vagy N összetevője van, az lehetővé teszi a vakcinázott és a vad vírussal fertőződött madarak megkülönböztetését a hemagglutinin és/vagy neuraminidáz ellen termelődő ellenanyagokat kimutató teszt használatával.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség a madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

Kiszerezések:

250 vagy 500 adagos üvegben.

250 vagy 500 adagos PET flakonban.

Az üveg vagy flakon gumidugóval fedett és alumínium sapkával zárt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt