

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Influenza H7N1 injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H7N1 (kmeň A/CK/Italy/473/99), navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý ľahký parafín 234,8 mg/0,5ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá a kačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu kurčiat a kačiek proti vtácej chrípke typu A, subtyp H7N1.

Účinnosť bola overená na základe predbežných výsledkov u kurčiat a kačíc.

- u kurčiat redukcia klinických príznakov, úhynu, vylučovania a prenosu vírusu po čelení boli preukázané 2 týždne po vakcinácii jednou dávkou.
- u kačiek redukcia vylučovania a prenosu vírusu po čelení boli preukázané 2 týždne po vakcinácii jednou dávkou.

Napriek tomu, že sa nevyšetrovalo týmto konkrétnym AI kmeňom, štúdie vykonané s inými kmeňmi ukazujú, že by sa mohlo očakávať, že ochranná hladina titrov sérových protilátok pretrvá u kurčiat minimálne 12 mesiacov po podaní dvoch dávok vakcíny. Dĺžka trvania imunity u kačiek nie je známa.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Táto vakcína bola testovaná na bezpečnosť u kurčiat a na bezpečnosť u kačiek sú dostupné len podporné údaje. Ak sa použije u iných druhov vtákov vystavených riziku infekcie, je potrebné zvážiť jej použitie a odporúča sa testovať vakcínu na malom počte vtákov pred hromadnou vakcináciou. Úroveň účinnosti u iných druhov môže byť odlišná od tej, ktorá bola pozorovaná u kurčiat. Dosiahnutá úroveň účinnosti môže byť odlišná v závislosti od stupňa antigénovej homológie medzi vakcínovým kmeňom a cirkulujúcimi terénnymi kmeňmi.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Bezpečnosť bola zhodnotená na základe výsledkov u kurčiat.

Prechodný difúzny opuch sa môže vyskytnúť v mieste vakcinácie u 50% vtákov, ktorý pretrváva asi 14 dní. Podporné údaje u kačiek naznačujú, že sa v mieste vpichu môžu vyskytnúť menšie miestne opuchy, tie ale zaniknú do 3 týždňov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti tejto vakcíny u vtákov v znáške.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre subkutánnu alebo intramuskulárnu aplikáciu.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na teplotu 15-25°C a dôkladne pretrepať.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa použiť uzavretý multidávkový vakcinačný systém.

Kurčatá

od veku 8 až 14 dní: 0,25 ml subkutánne

od veku 14 dní do 6 týždňov: 0,25 alebo 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

vo veku 6 týždňov a staršie: 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

Budúce nosnice a rodičovský materiál by mali dostať druhú vakcináciu 4-6 týždňov po prvej vakcinácii.

Nie sú dostupné informácie o vakcinácii za prítomnosti materských protilátok. Imunizácia potomstva vakcinovaných vtákov by mala byť preto odložená dovtedy, kým takéto protilátky neklesnú.

Kačky

od veku 2 až 6 týždňov: 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

Nosnice a mládky by mali dostať druhú vakcináciu 6-10 týždňov po prvej vakcinácii. Odporúčaná dávka je 1 ml.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po aplikácii dvojnásobnej dávky neboli pozorované iné nežiaduce účinky než tie, opísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochranej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná vakcína, ATCvet kód: QI 01AA23.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu vtácej chrípky typu A, subtyp H7N1.

Ak má cirkulujúci terénny vírus vtácej chrípky iný H a/alebo N komponent ako H7N1 obsiahnutý vo vakcíne, je možné odlíšiť vakcinované zvieratá od infikovaných použitím diagnostického testu na detekciu hemaglutinínových a neuraminidázových protilátok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký tekutý parafín
Polysorbát 80
Sorbitan monooleát
Glycín

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek ďalším liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

PET liekovky: 2 roky
Sklenené liekovky: 1 rok

Po otvorení použiť do 8 hodín za predpokladu, že liek nebol vystavený extrémnym teplotám alebo znečistený.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chlade (2°C - 8°C). Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

250 ml alebo 500 ml sklenená fľaša, hydrolytického typu II alebo polyetylentereftalátová (PET) fľaša. Fľaše sú uzavreté nitrilovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/07/073/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

14-05-2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie Nobilis Influenza H7N1 sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať Nobilis Influenza H7N1, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtácej chrípky.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu> .

PRÍLOHA II

- A. **VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE**
- D. **STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- E. **OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Španielsko

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady môže ktorýkoľvek členský štát, v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi, zakázať dovoz, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo eradikácie chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtácej chrípky.

Držiteľ povolenia na výrobu musí informovať Európsku Komisiu o marketingových plánoch týkajúcich sa lieku povoleného týmto rozhodnutím.

C. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Nasledujúce látky obsiahnuté vo finálnom produkte sú uvedené v prílohe II nariadenia Rady (ES) č. 2377/90:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Druh zvierat'a	Iné ustanovenia
Lahký tekutý parafín	Všetky potravinové druhy	
Polysorbát 80	Všetky potravinové druhy	
Sorbitan monooleát	Všetky potravinové druhy	
Glycín	Všetky potravinové druhy	

E. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii v určenom časovom rámci zrealizuje nasledujúci program štúdií, ktorých výsledky tvoria základ pre ročné prehodnotenie profilu rizík/prínosov.

II. ANALYTICKÉ ASPEKTY

II.C VÝCHODZIE MATERIÁLY

II.C.2 Neuvedené v Pharmacopoeia

1. Tryptóza: Žiadateľ má poskytnúť zoznam akýchkoľvek zmien pre krajiny, z ktorých pochádzajú ošipané, použité ako zdroj východzieho prasačieho materiálu tryptózy.

Zvláštne opatrenia týkajúce sa ochrany prenosu spongiformnej encefalopátie zvierat

2. Revidované tabuľky podporujúce TSE Zhodu by mali byť poskytnuté s vypustením slov „alebo rovnocenné“ za spoločnosťami, ktoré sú zdrojom pre tryptózu a NZ aminy a „napr.“ pred príslušným zoznamom východziech krajín.
3. Aktualizovaný certifikát vhodnosti sa má poskytnúť pre kyselinu Rousselot želatíny (európsky pôvod).

II.E KONTROLNÉ TESTY KONEČNÉHO PRODUKTU

II.E.2 Identifikácia a skúšky účinnej látky

4. Test účinnosti šarže:

Jasný dôkaz by mal byť poskytnutý potvrdzujúci navrhovanú hladinu HI sérového titra 6,0 log₂

II.F STABILITA

II.F.1 Stabilita antigénu „v bulku“

5. Antigén sa nemá uchovávať dlhšie ako 12 mesiacov pri teplote 2-8°C, až do poskytnutia údajov podporujúcich možnosť dlhšieho uchovávania.

ASPEKTY BEZPEČNOSTI

6. Štúdie o bezpečnosti jednej dávky a predávkovania u kačiek s Nobilis Influenza H7N1 podaných oboma spôsobmi s.c a i.m. majú byť poskytnuté čo najskôr ako budú dostupné.

ASPEKTY PHARMACOVIGILANCE

7. Žiadateľ je povinný predložiť 3-mesačné PSUR počas prvých 2 rokov následne po prvom použití v teréne a dodatočne je povinný prezentovať protokol, ktorý by zaručil primerané zaznamenávanie a ohlasovanie terénnych údajov vo vzťahu k predpokladaným nežiaducim účinkom vrátane predpokladanej nedostatočnej účinnosti.

ASPEKTY ÚČINNOSTI

8. Majú byť poskytnuté údaje o uvoľnení šarže pre všetky šarže vakcíny H7N1 použité v pokusoch účinnosti uvedené v dokumentácii a uvedené kritériá účinnosti oprávňujúce ich uvoľnenie. Rozdiel medzi tým, čo by mali byť ochranné titre protilátok a hladina protilátok vytvorených v podmienkach testu účinnosti šarže, by mali byť vzatý do úvahy a minimálna účinnosť v čase uvoľnenia šarže by mala byť dostatočná na poskytnutie deklarovanej dĺžky trvania imunity.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka
250 ml/500 ml fľaše

1. NÁZOV LIEKU

Nobilis Influenza H7N1
Injekčná emulzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:
Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H7N1 (kmeň A/CK/Italy/473/99),
navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý ľahký parafín 234,8 mg/0,5ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml
500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá a kačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia proti vtácej chrípke typu A, subtyp H7N1.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m. alebo s.c. injekcia 0,25; 0,5 ml alebo 1 ml, v závislosti od veku a druhu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu spotrebovať do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C). Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, si prečítate v písomnej informácii pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtáčej chrípky.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/02/07/073/001-004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok fľaše (250 ml/500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Influenza H7N1
Injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:
Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H7N1 (kmeň H7N1 A/CK/Italy/473/99),
navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý ľahký parafín 234,8 mg/0,5ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

250 ml
500 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m. alebo s.c. injekcia
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení spotrebovať do 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobilis Influenza H7N1 Injekčná emulzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Influenza H7N1
Injekčná emulzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H7N1 (kmeň H7N1 A/CK/Italy/473/99), navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans: Tekutý ľahký parafín

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat, kačiek a moriek proti vtácej chrípke typu A, subtyp H7N1.

Účinnosť bola overená na základe predbežných výsledkov u kurčiat a číriek modrých.

- u kurčiat redukcia klinických príznakov, úhynu, vylučovania a prenosu vírusu po čelení boli preukázané 2 týždne po vakcinácii jednou dávkou.
- u kačiek redukcia vylučovania a prenosu vírusu po čelení boli preukázané 2 týždne po vakcinácii jednou dávkou.

Napriek tomu, že sa nevyšetrovalo s týmto konkrétnym AI kmeňom, štúdie vykonané s inými kmeňmi ukazujú, že by sa mohlo očakávať, že ochranná hladina titrov sérových protilátok pretrvá u kurčiat minimálne 12 mesiacov po podaní dvoch dávok vakcíny. Dĺžka trvania imunity u kačiek nie je známa.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Bezpečnosť bola zhodnotená na základe výsledkov u kurčiat. Prechodný difúzny opuch sa môže vyskytnúť v mieste vakcinácie u 50% vtákov, ktorý pretrváva asi 14 dní. Podporné údaje u kačiek naznačujú, že sa v mieste vpichu môžu vyskytnúť menšie miestne opuchy, tie ale zaniknú do 3 týždňov.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kurčatá a kačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kurčatá

od veku 8 až 14 dní: 0,25 ml subkutánne

od veku 14 dní do 6 týždňov: 0,25 alebo 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

vo veku 6 týždňov a staršie: 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

Budúce nosnice a rodičovský materiál by mali dostať druhú vakcináciu 4-6 týždňov po prvej vakcinácii.

Nie sú dostupné informácie o vakcinácii za prítomnosti materských protilátok. Imunizácia potomstva vakcinovaných vtákov by mala byť preto odložená dovtedy, kým takéto protilátky neklesnú.

Kačky

od veku 2 až 6 týždňov: 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne.

Nosnice a mládky by mali dostať druhú vakcináciu 6-10 týždňov po prvej vakcinácii. Odporúčaná dávka je 1 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vaku ohriať na teplotu 15-25°C a dôkladne pretrepať.

Používať sterilné striekačky a ihly. Odporúča sa použiť uzavretý multidávkový vakcinačný systém.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Nezmrazovať.

Po otvorení spotrebovať do 8 hodín, za predpokladu, že liek nebol vystavený extrémnym teplotám alebo znečistený.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Táto vakcína bola testovaná na bezpečnosť u kurčiat a na bezpečnosť u kačiek sú dostupné len podporné údaje. Ak sa použije u iných druhov vtákov vystavených riziku infekcie, je potrebné zvážiť jej použitie a odporúča sa testovať vakcínu na malom počte vtákov pred hromadnou vakcináciou. Úroveň účinnosti u iných druhov môže byť odlišná od tej, ktorá bola pozorovaná u kurčiat. Dosiahnutá úroveň účinnosti môže byť odlišná v závislosti od stupňa antigénovej homológie medzi vakcínovým kmeňom a cirkulujúcimi terénnymi kmeňmi.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti tejto vakcíny u vtákov v znáške.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek ďalším liekom.

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak má cirkulujúci terénny vírus vtácej chrípky iný H a/alebo N komponent ako H7N1 obsiahnutý vo vakcíne, je možné odlišiť vakcinované zvieratá od infikovaných použitím diagnostického testu na detekciu hemaglutinínových a neuraminidázových protilátok.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtácej chrípky.

Veľkosti balenia:

250 alebo 500 ml viacdávková sklenená fľaša

250 alebo 500 ml viacdávková PET fľaša

Fľaše sú uzatvorené gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie