

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac FluFend H5N3 RG инжекционна емулсия за пилета и патици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от 0,5 ml съдържа:

Активна субстанция(и):

Инактивиран рекомбинантен птичи грипен вирус
подтип H5N3 (щам rg-A/ck/VN/C58/04) >1:40 HA единици за една доза

Аджувант(и):

Бяло минерално масло
Сорбитан сесквиолеат
Полисорбат 80

Помощно вещество(а):

Тиомерсал
Солеви фосфатен буфер

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и патици.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За активна имунизация срещу птичи грипен вирус тип А, подтип H5 при пилета и патици.

Пилета: понижаване на смъртността и вирусното излъчителичество след провокиране.

Начало на имунитета: 3 седмици след повторното инжектиране.

Продължителността на имунитета при пилета все още не е установена.

Патици: намаляване на клиничните прояви и вирусното излъчителичество след провокиране.

Начало на имунитета: 3 седмици след повторното инжектиране.

Продължителността на имунитета при патици: 14 седмици след втората ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма

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

Постигнатото ниво на ефикасност варира в зависимост от степента на антигенната хомоложност между ваксиналния щам и циркулиращите теренни щамове..

Няма налична информация, дали наличието на майчини антитела влияе върху ваксинацията при двата вида животни, за които е предназначен продуктът.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва стреса при птиците около периода на ваксинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

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

Ако случайно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката за употреба с вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след прегледа, потърсете отново съвет от лекар.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, при случайно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток. При инжектиране в пръста, в редки случаи е възможно развитие на исхемична некроза и загуба на пръста. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Възможно е да настъпи преходна местна реакция (подуване) в мястото на приложение, което е нормално при ваксини съдържащи маслен адjuвант.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма налична информация за безопасността на тази ваксина 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 прецени според индивидуалния случай

4.9 Доза и начин на приложение

Пилета

На възраст 3 седмици или по-възрастни: 0,5 ml интрамускулно в гръдния мускул. Да се реваксинира след 3 седмици.

Схемата на ваксиниране трябва да бъде завършена най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

Патици

На възраст един ден: 0,2 ml подкожно в шията.

Да се реваксинира след 3 седмици: 0,5 ml подкожно в шията.

Схемата на ваксиниране трябва да бъде завършена най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

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

След прилагането на двойна доза при пилета и патици, не са наблюдавани други странични реакции, освен описаните в точка 4.6.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирана рекомбинантна ваксина

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AA23

Стимулира активния имунитет срещу птичи грипен вирус, подтип H5, при пилета и патици. Индуцира серологичен отговор срещу N3 неураминидаза, който може да служи като маркер за Диференциране на Заразени от Ваксинирани Животни (стратегия DIVA).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бяло минерално масло
Сорбитан сесквиолеат
Полисорбат 80
Тиомерсал
Натриев хлорид
Двуосновен натриев фосфат
Едноосновен калиев фосфат

6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с никакъв друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

1 година.

След отваряне на първичната опаковка цялото съдържание трябва да се употреби в рамките на 2 часа.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C)

Да се съхранява в оригиналния контейнер с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

500 ml ваксина в бутилки от полиетилен с висока плътност, затворени със запушалка от нитрил каучук и алуминиева капачка.

Ваксината се предлага в кутии с 1 или 10 бутилки от 500 ml.

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/02/06/060/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

01/09/2006

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

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

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Вносът, продажбата, доставката и/или употребата на Poulvac FluFend H5N3 RG са или могат да бъдат забранени в Страните членки – на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националната политика за опазване здравето на животните.

Всяка личност, отговаряща за вноса, продажбата, доставката и/или употребата на Poulvac FluFend H5N3 RG трябва да информира компетентните власти на съответната страна членка за последните ваксинации преди вноса, продажбата, доставката и/или употребата.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**
- E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция(и)

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Холандия

Pfizer Animal Health
2000 Rockford Road
Charles City, Iowa 50616
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Холандия

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание Ветеринарномедицински продукт, отпускан само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета, 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 третирани животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен ветеринарномедицинския продукт с цел повишаване на имунитета напълно отсъстват на територията.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешен само при особените условия, установени от законодателството на Европейската Общност за контрол на птичия грип.

Притежателят на лиценза за употреба трябва да информира Европейската Комисия относно плановете за продажба на ветеринарномедицинския продукт, лицензиран за употреба с това решение.

C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Не са установени.

D. MRLs СТАТУС

Активното вещество е принцип на биологичен произход, предназначени за създаване на активен имунитет не е в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009. Следните компоненти на Poulvac H5N3 RG FluFend са включени в таблица 1 (позволените вещества) от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010, както следва:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Вид животни	MRLs	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Натриев хлорид	Неприложимо	Всички видове - за производство на храна	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	Няма вписване	Няма вписване
Тиомерсал	Неприложимо	Всички видове - за производство на храна	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	За употреба само като консервант в Многодозова ваксина при концентрация не повече от 0,02%.	Няма вписване

Бяла нефт е минерално въгледород, Arglacel 83V е сорбитан секвиолеат, Tween 80, е моноолеат полиоксиетилен сорбитан, натриев фосфат двуосновен (E339) и калиев фосфат едноосновен (E340) са вещества с E номера. Тези съставки на Poulvac H5N3 RG FluFend са включени в таблица 1 (позволените вещества) от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010, както следва:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Вид животни	MRLs	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Минерални въгледороди, ниско до висок вискозитет, включително микрокристална восъци, приблизително C10-C60, алифатни, разклонени алифатни и алициклически съединения	Неприложимо	Всички видове - за производство на храна	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	Изключва ароматни и ненаситени съединения	Няма вписване

Арлацел 83V (сорбитан сесквиолеат)	Неприложимо	Всички видове - за производство на храна	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	Няма вписване	Няма вписване
Туин 80 (полиоксиетилен сорбитан моноолеат)	Неприложимо	Всички видове - за производство на храна	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	Няма вписване	Няма вписване
Хранителните добавки (вещества с валиден номер E, одобрени като добавки в храни, предназначени за консумация от човека)	Неприложимо	Всички видове - за производство на храна	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	Само вещества, одобрени като добавки в храни, предназначени за консумация от човека, с изключение на консерванти, изброени в част В от приложение III на Европейския парламент и на Съвета Директива 95/2/ЕО	Няма вписване

Е. 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 положат основите на ежегодната оценка полза/риск.

АСПЕКТИ НА КАЧЕСТВОТО

- 1) Има важни неразрешени проблеми, засягащи разликите в производството и контрола между производствените обекти (включително вида на използваните яйца) и липсата на валидиран метод за изследване ефикасността на готовия продукт (оказва се, че тестове на готов продукт са правени само в Weesp, но тестове по време на самия процес, като титриране и определяне количеството на НА също трябва да бъдат също еквивалентни). Във връзка с разликите в производството и контрола, настоятелно се препоръчва хармонизиране на производствения процес и контрол между двата производствени обекта. Алтернативно решение би било да се запази само един производствен обект. По-точно, рационализиране на вида на използваните яйца (като се има пред вид проблемът с възможното присъствие на външни агенти в обикновените яйца и възможността да ги инактивират по време на процеса на инактивиране на вируса на птичи грип, подкрепено от съответното

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ НА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac FluFend H5N3 RG инжекционна емулсия за пилета и патици

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 0,5 ml съдържа:

Инактивиран рекомбинантен птичи грипен вирус
подтип H5N3 (щам rg-A/ck/VN/C58/04) – >1:40 HA единици

Вода в маслен аджувант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и патици

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация срещу птичи грипен вирус тип А, подтип H5 при пилета и патици.

Пилета:

Понижаване на смъртността и вирусното излъчителиво след провокиране.

Начало на имунитета: 3 седмици след повторното инжектиране.

Продължителността на имунитета при пилета все още не е установена.

Патици:

Намаляване на клиничните прояви и вирусната екскреция след провокиране.

Начало на имунитета: 3 седмици след повторното инжектиране.

Продължителността на имунитета при патици: 14 седмици след втората ваксинация.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Пилета

На възраст 3 седмици или по-възрастни: 0,5 ml интрамускулно в гръдния мускул. Да се реваксинира след 3 седмици.

Схемата на ваксиниране трябва да бъде завършена най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

Патици

На възраст един ден: 0,2 ml подкожно в шията

Да се реваксинира след 3 седмици: 0,5 ml подкожно в шията

Схемата на ваксиниране трябва да бъде завършена най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Да се употреби до 2 часа след първо отваряне на опаковката.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

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

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

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

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешен само при особени условия, установени от законодателството на Европейската 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 ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/02/06/060/001-002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac FluFend H5N3 RG инжекционна емулсия за пилета и патици

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 0,5 ml съдържа:

Инактивиран рекомбинантен птичи грипен вирус
подтип H5N3 (щам rg-A/ck/VN/C58/04) - > 1:40 HA единици

Вода в маслен аджувант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Пилета и патици

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация срещу птичи грипен вирус тип А, подтип H5, при пилета и патици.

Пилета:

Понижаване на смъртността и вирусното излъчителичество след провокиране.

Начало на имунитета: 3 седмици след повторното инжектиране.

Патици:

Намаляване на клиничните прояви и вирусната екскреция след провокиране.

Начало на имунитета: 3 седмици след повторното инжектиране.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Пилета

На възраст 3 седмици или по-възрастни: 0,5 ml интрамускулно в гръдния мускул. Да се реваксинира след 3 седмици. Схемата на ваксиниране трябва да бъде завършена най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

Патици

На възраст един ден: 0,2 ml подкожно в шията.

Да се реваксинира след 3 седмици: 0,5 ml подкожно в шията

Схемата на ваксиниране трябва да бъде завършена най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Да се употреби до 2 часа след първо отваряне на опаковката.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се замразява.

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

За начина на унищожаване прочети листовката за употреба.

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

Само за ветеринарномедицинска употреба

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

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/02/06/060/001-002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Poulvac FluFend H5N3 RG Инжекционна емулсия за пилета и патици

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

Притежател на лиценза за употреба:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Холандия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac FluFend H5N3 RG
Инжекционна емулсия за пилета и патици

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 0,5 ml съдържа:

Активна субстанция(и):

Инактивиран рекомбинантен птичи грипен вирус
подтип H5N3 (щам rg-A/ck/VN/C58/04) - > 1:40 HA единици

Аджувант(и):

Бяло минерално масло
Сорбитан сесквиолеат
Полисорбат 80

Помощно вещество(а):

Тиомерсал
Солеви фосфатен буфер

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация срещу птичи грипен вирус тип А, подтип H5, при пилета и патици.

Пилета:

Понижаване на смъртността и вирусното излъчителиво след провокиране.
Начало на имунитета: 3 седмици след повторното инжектиране.

Продължителността на имунитета при пилета все още не е установена.

Патици:

Намаляване на клиничните прояви и вирусното излъчителиво след провокиране.

Начало на имунитета: 3 седмици след повторното инжектиране.

Продължителността на имунитета при патици: 14 седмици след втората ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Понякога може да се развие преходна местна реакция в мястото на приложение (подуване), което е нормално при ваксини, съдържащи маслен аджувант.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Пилета и патици

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

Пилета

На възраст 3 седмици или по-възрастни: 0,5 ml интрамускулно в гърдния мускул. Да се реваксинира след 3 седмици. Схемата на ваксиниране трябва да бъде завършена най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

Патици

На възраст един ден: 0,2 ml подкожно в шията

Да се реваксинира след 3 седмици: 0,5 ml подкожно в шията

Схемата на ваксиниране трябва да бъде завършена най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се смесва с никакъв друг медицински продукт.

10. КАРЕНТЕН СРОК

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 охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се замразява.

Цялото съдържание на бутилката трябва да се употреби в рамките на 2 часа след първото отваряне на първичната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Постигнатото ниво на ефикасност варира в зависимост от степента на антигенната хомоложност между ваксиналния щам и циркулиращите теренни щамове.

Няма налична информация, дали наличието на майчини антитела влияе върху ваксинацията при двата вида животни, за които е предназначен продуктът.

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

Само за ветеринарномедицинска употреба

Да се избягва стреса при птиците около периода на ваксинация.

За потребителите:

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

Ако случайно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката за употреба с вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след прегледа, потърсете отново съвет от лекар.

За лекарите:

Този продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, при случайно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток. При инжектиране в пръста, в редки случаи е възможно развитие на исхемична некроза и загуба на пръста. Ноеобходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

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 прецени според индивидуалния случай.

След прилагането на двойна доза при пилета и патици, не са наблюдавани други нежелани странични реакции, освен описаните в точка 6.

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 помогнат за опазване на 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 <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината се предлага в кутии с 1 или 10 бутилки от 500 ml.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само при особените условия, установени от законодателството на Европейската Общност за контрол на птичия грип.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +361 488 3695

Česká Republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба