

Příbavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac FluFend H5N3 RG Injekční emulze pro kura domácího a kachny

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka o objemu 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná rekombinantní vakcína proti viru ptačí chřipky, podtyp H5N3 (kmen rg-A/ck/VN/C58/04> 1:40 HI jednotek v dávce

Přídavné látky:

Bílý olej
Sorbitan-seskvioleát
Polysorbát 80

Pomocné látky:

Thiomersal
Fyziologický roztok s fosfátovým puřrem

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a kachny

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ke stimulaci aktivní imunity u kuřat a kachen proti viru ptačí chřipky typu A podtypu H5.

Kur domácí:

Po čelenži snížení úmrtnosti a vylučování viru.
Počátek imunity: 3 týdny po druhé injekci.
Délka trvání imunity u kuřat dosud nebyla stanovena.

Kachny:

Po čelenži snížení množství klinických příznaků a vylučování viru.
Počátek imunity: 3 týdny po druhé injekci.
Trvání imunity u kachen: 14 týdnů po druhé vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Dosažená účinnost se může měnit v závislosti na stupni antigenní homologie vakcinačního kmene a cirkulujícího terénního kmene.

Informace o vlivu mateřsky protilátek na vakcinaci u obou cílových druhů nejsou známy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po dobu vakcinace nevystavujte drůbež stresu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Občas se může vyskytnout přechodná lokální reakce (otékání), což je u vakcín s olejovým základem normální.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Informace o bezpečnosti této vakcíny pro drůbež v období snášky nejsou známy.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kur domácí

Stáří minimálně 3 týdny: 0,5 ml intramuskulárně do prsního svalu. Revakcinace po 3 týdnech.

Plán vakcinací je třeba dokončit nejpozději 4 týdny před počátkem kladení.

Kachny

Stáří jeden den: 0,2 ml subkutánně do krku.

Revakcinace po 3 týdnech: 0,5 ml subkutánně do krku.

Plán vakcinací je třeba dokončit nejpozději 4 týdny před počátkem kladení.

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

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly u kura domácího ani kachen pozorovány žádné jiné nepříznivé reakce než ty, které jsou popsány v části 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná rekombinantní vakcína, ATC vet code: QI01AA23

Ke stimulaci aktivní imunity u kura domácího a kachen proti viru ptačí chřipky, podtyp H5.

K vyvolání sérologické reakce na neuraminidázu N3, která může sloužit jako ukazatel při odlišení infikovaných od očkovaných zvířat (strategie DIVA, Differentiate Infected from Vaccinated Animals).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílý olej

Sorbitan-seskvioléat

Polysorbát 80

Thiomersal

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogen fosforečnan draselný

6.2 Inkompatibility

Nemíchejte s jiným léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

Celý obsah láhve spotřebujte do 2 hodin po napíchnutí nádoby.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu aby byl chráněn před světlem

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

500 ml vakcíny v lahvích z polyetylénu o vysoké hustotě, uzavřených nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je balena do krabic po 1 láhvi nebo 10 lahvích o objemu 500 ml.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Spojené království

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/06/060/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

01/09/2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Poulvac FluFend H5N3 RG jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Poulvac FluFend H5N3 RG se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

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

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky (látek)

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

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

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

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

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

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

Držitel tohoto rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o marketingových záměrech s léčivým přípravkem, který je tímto rozhodnutím registrován.

C. REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Účinná látka, která je ve své podstatě biologického původu určena na navození aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení Komise (EU) č. 470/2009.

Následující složky Poulvac FluFend H5N3 RG jsou uvedeny v tabulce 1 (Povolené látky) přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná (é) látka(y)	Markerové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Chlorid sodný	Netýka se této položky	Všechna potravina va zvířata	Není nutné stanovit MRL	Netýka se této položky	Žádná	Žádné
Thiomersal	Netýka se této položky	Všechna potravina va zvířata	Není nutné stanovit MRL	Netýka se této položky	Pouze pro použití jako konzervační látka ve vakcínách ve vícedávkovém balení v koncentraci nepřevyšující 0,02%.	Žádné

Bílý olej je minerální uhlovodík, Arlacel 83V je sorbitan seskvioleát, Tween 80 je polyoxyethylénsorbitanmonooleát, dihydrogenfosforečnan sodný (E339) a hydrogenufosforečnan draselný (E340) sú látky s kódem E. Tyto pomocné látky Poulvac FluFend H5N3 RG jsou uvedeny v tabulce 1 (Povolené látky) přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná (é) látka(y)	Markerové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Minerální uhlovodíky s nízkou až vysokou viskozitou včetně mikrokrytalických vosků, s délkou řetězce přibližně C ₁₀ -C ₆₀ , alifatické, rozvětvené alifatické a alicyklické sloučeniny	Netýka se této položky	Všechna potravina va zvířata	Není nutné stanovit MRL	Netýka se této položky	Bez aromatických a nenasycených látek	Žádné
Sorbitan seskvioleát	Netýka se této položky	Všechna potravina va zvířata	Není nutné stanovit MRL	Netýka se této položky	Žádná	Žádné

Poly(oxyethylen) sorbitan-monooleát a trioleát	Netýka se této položky	Všechna potravina va zvířata	Není nutné stanovit MRL	Netýka se této položky	Žádná	Žádné
Potravinářské přídatné látky (látky s platným kódem E schválené jako přídatné látky v potravinách pro lidskou spotřebu)	Netýka se této položky	Všechna potravina va zvířata	Není nutné stanovit MRL	Netýka se této položky	Pouze látky schválené jako přídatné látky v potravinách pro lidskou spotřebu s výjimkou konzervačních látek uvedených v části C přílohy III směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES	Žádné

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen ve stanoveném termínu dokončit následující program studií, jehož výsledky budou tvořit základ každoročního hodnocení poměru prospěchu a rizika.

HLEDISKA KVALITY

- 1) Tam jsou důležité nevyřešené otázky týkající se rozdílů produkce a kontrolní mezi výrobních míst (včetně druhu použitých vajec) a nedostatek ověřovací studie na testu účinnosti na hotový výrobek (zdá se, že konečný produkt testy jsou prováděny pouze v při Weesp ale v-procesu, testy, jako je titrace HA a kvantifikaci musí být rovnocenné příliš). S ohledem na rozdíly ve výrobě a kontrole, harmonizace výrobního procesu a kontroly mezi oběma výrobní místo je silně navrhl. Alternativním řešením by mohlo být ponechat pouze jeden výrobní závod. Zejména racionalizace povahy vajec použit (s přihlédnutím k problému možného výskytu cizorodých látek v běžných vajec a možnost deaktivovat je během procesu inaktivace viru chřipky, podporované odpovídající validační studie). Žadatel je požádán, aby se zavázaly přijmout vhodná opatření k harmonizaci produkcí a / nebo poskytovat adekvátní demonstrace / data k řešení problémů.

Příbavek již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
ETIKETA NA KRABÍČCE**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac FluFend H5N3 RG
Injekční emulze pro kura domácího a kachny

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka o objemu 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaná rekombinantní vakcína proti viru ptačí chřipky,
podtyp H5N3 (kmen rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI jednotek

Voda v olejovém adjuvans

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a kachny

6. INDIKACE

Ke stimulaci aktivní imunity u kuřat a kachen proti viru ptačí chřipky typu A podtypu H5.

Kur domácí:

Po čelenži snížení úmrtnosti a vylučování viru.
Počátek imunity: 3 týdny po druhé injekci.
Délka trvání imunity u kuřat dosud nebyla stanovena.

Kachny:

Po čelenži snížení množství klinických příznaků a vylučování viru.
Počátek imunity: 3 týdny po druhé injekci.
Trvání imunity u kachen: 14 týdnů po druhé vakcinaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Kur domácí

Stáří minimálně 3 týdny: 0,5 ml intramuskulárně do prsního svalu. Revakcinace po 3 týdnech. Plán vakcinací je třeba dokončit nejpozději 4 týdny před počátkem kladení.

Kachny

Stáří jeden den: 0,2 ml subkutánně do krku.

Revakcinace po 3 týdnech: 0,5 ml subkutánně do krku.

Plán vakcinací je třeba dokončit nejpozději 4 týdny před počátkem kladení.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu aby byl chráněn před světlem

Chraňte před mrazem.

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

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

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

Pouze pro zvířata

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek ustanovených legislativou Evropských společenství pro kontrolu ptačí chřipky.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/060/001-002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Šarže>

Přípavek již není registrován

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA NA LÉKOVCE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac FluFend H5N3 RG
Injekční emulze pro kura domácího a kachny

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka o objemu 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaná rekombinantní vakcína proti viru ptačí chřipky,
podtyp H5N3 (kmen rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI jednotek

Voda v olejovém adjuvans

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a kachny

6. INDIKACE

Ke stimulaci aktivní imunity u kuřat a kachen proti viru ptačí chřipky typu A podtypu H5.

Kur domácí:

Po čelenži snížení úmrtnosti a vylučování viru.

Počátek imunity: 3 týdny po druhé injekci.

Délka trvání imunity u kuřat dosud nebyla stanovena.

Kachny:

Po čelenži snížení množství klinických příznaků a vylučování viru.

Počátek imunity: 3 týdny po druhé injekci.

Trvání imunity u kachen: 14 týdnů po druhé vakcinaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Kur domácí

Stáří minimálně 3 týdny: 0,5 ml intramuskulárně do prsního svalu. Revakcinace po 3 týdnech. Plán vakcinací je třeba dokončit nejpozději 4 týdny před počátkem kladení.

Kachny

Stáří jeden den: 0,2 ml subkutánně do krku.

Revakcinace po 3 týdnech: 0,5 ml subkutánně do krku.

Plán vakcinací je třeba dokončit nejpozději 4 týdny před počátkem kladení.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu aby byl chráněn před světlem

Chraňte před mrazem.

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

Pro způsob likvidace čtěte příbalovou informaci.

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

Pouze pro zvířata

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/060/001-002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Šarže>

Přípavek již není registrován

Příbavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poulvac FluFend H5N3 RG Injekční emulze pro kura domácího a kachny

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac FluFend H5N3 RG Injekční emulze pro kura domácího a kachny

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka o objemu 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná rekombinantní vakcína proti viru ptačí chřipky, podtyp H5N3 (kmen rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI jednotek

Přídavné látky:

Bílý olej
Sorbitan-seskvioléat
Polysorbát 80

Pomocné látky:

Thiomersal
Fyziologický roztok s fosfátovým pufrem

4. INDIKACE

Ke stimulaci aktivní imunity u kuřat a kachen proti viru ptačí chřipky typu A podtypu H5.

Kur domácí:

Po čelení snížení úmrtnosti a vylučování viru.
Počátek imunity: 3 týdny po druhé injekci.
Délka trvání imunity u kuřat dosud nebyla stanovena.

Kachny:

Po čelenži snížení množství klinických příznaků a vylučování viru.

Počátek imunity: 3 týdny po druhé injekci.

Trvání imunity u kachen: 14 týdnů po druhé vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Občas se může vyskytnout přechodná lokální reakce (otékání), což je u vakcín s olejovým základem normální.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a kachny

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

Stáří minimálně 3 týdny: 0,5 ml intramuskulárně do prsního svalu. Revakcinace po 3 týdnech.

Plán vakcinací je třeba dokončit nejpozději 4 týdny před počátkem kladení.

Kachny

Stáří jeden den: 0,2 ml subkutánně do krku.

Revakcinace po 3 týdnech: 0,5 ml subkutánně do krku.

Plán vakcinací je třeba dokončit nejpozději 4 týdny před počátkem kladení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nemíchejte s jiným léčivým přípravkem.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu aby byl chráněn před světlem

Chraňte před mrazem.

Celý obsah láhve spotřebujte do 2 hodin po napíchnutí nádoby.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dosažená účinnost se může měnit v závislosti na stupni antigenní homologie vakcinačního kmene a cirkulujícího terénního kmene.

Informace o vlivu mateřsky protilátek na vakcinaci u obou cílových druhů nejsou známy.

Informace o bezpečnosti této vakcíny pro drůbež v období snášky nejsou známy.

Pouze pro zvířata.

Po dobu vakcinace nevystavujte drůbež stresu.

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

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

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

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly u kura domácího ani kachen pozorovány žádné jiné nepříznivé reakce než ty, které jsou popsány v části 6.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

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

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je balena do krabic po 1 láhvi nebo 10 lahvích o objemu 500 ml.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek ustanovených legislativou Evropských společenství pro kontrolu ptačí chřipky.

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská Republika

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

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

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

Příbavek již není registrován