

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRÉSUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac FluFend H5N3 RG Vet Injektionsvæske, emulsion til kyllinger og ænder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 0,5 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret rekombinant aviær influenza virus,
af subtypen H5N3 (stamme rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI¹ enheder

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd
Sorbitansesquiøleat
Polysorbat 80

Hjælpstoffer:

Thiomersal
Phosphatbufferopløsning

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og ænder.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H5.

Kyllinger: reducere af dødsfald og virusudskillelse efter infektion.

Der opnås immunitet 3 uger efter den anden vaccination.

Immunitetsvarigheden hos kyllinger er endnu ikke fastslået.

Ænder: reducere af kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion.

Der opnås immunitet 3 uger efter den anden vaccination.

Immunitetsvarigheden hos ænder: 14 uger efter den anden injektion.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Den opnåede virkning kan variere afhængig af antigen homologi mellem vaccinstammen og de eksisterende feltstammer.

Der foreligger ingen information om interferens forårsaget af maternelle antistoffer hos nogen af dyrearterne.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå at stressе fuglene ved vaccinationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis De ved et uheld injiceres med dette produkt, skal De søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. Tag indlægssedlen med Dem.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal De søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om finger-blødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der kan af og til forekomme forbigående hævelser, hvilket er almindeligt for vacciner med en olieholdig adjuvans.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der foreligger ingen information om brug af denne vaccine til æglæggende fugle.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kyllinger:

Fra 3 uger: En dosis på 0,5 ml gives intramuskulært i brystmusklen. Anden dosis gives 3 uger senere. Vaccinationen skal være afsluttet mindst 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Ænder:

Når ællingen er én dag gammel: En dosis på 0,2 ml gives subkutan i nakken. Anden dosis på 0,5 ml gives subkutan i nakken 3 uger senere. Vaccinationen skal være afsluttet mindst 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hos kyllinger og ænder viste administration af dobbeltdosis ingen anden effekt end efter administration af en enkeltdosis (se punkt 4.6).

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret rekombinant vaccine, ATCvet-kode: Q101AA23

Stimulerer aktiv immunitet hos kyllinger og ænder mod fugleinfluenza (aviær influenza) virus, subtype H5.

Inducerer et serologiske respons mod neuraminidase N3, som tillader differentiering mellem inficerede og vaccinerede dyr (DIVA strategi).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Paraffinolie, tynd
Sorbitansesquiøleat
Polysorbat 80
Thiomersal
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

1 år.

Hele flaskens indhold bør anvendes inden for 2 timer efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

500 ml flaske af "high-density" polyethylen, lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumskapsel.

Kartonæsker med 1 eller 10 flasker indeholdende 500 ml.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med kommunale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06//060/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

01/09/2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Poulvac Flufend H5N3 RG Vet er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende Poulvac Flufend H5N3 RG Vet, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. **FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. **BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. **ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- E. **SPECIFIKKE FORPLIGTELSE, SOM SKAL OPFYLDES AF INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 Weesp
Holland

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 Weesp
Holland

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

I henhold til Artikel 71 i Rådets direktiv 2001/82/EØF, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Brug at dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder fastsat af det Europæiske Fællesskabs lovgivning vedrørende bekæmpelsen af aviær influenza.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen må bekendtgøre sine markedsføringsplaner vedrørende dette veterinærlægemiddel til Europa-Kommissionen.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det virksomme stof, der er en aktiv bestanddel af biologisk oprindelse beregnet til at fremkalde aktiv immunitet, er ikke omfattet af forordning (EC) No 470/2009.

Følgende indholdsstoffer i Poulvac FluFend H5N3 RG er inkluderet i Tabel 1 (tilladte stoffer) i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk virksomt stof	Rest-markør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Natriumchlorid	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Ingen angivelse
Thiomersal	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Må kun anvendes som konserveringsmiddel i multidosisvacciner i en koncentration, der ikke overstiger 0,02 %	Ingen angivelse

Hvid olie er et mineralsk hydrocarbon, Arlacel 83V er sorbitansesquioleat, Tween 80 er polyoxyethylensorbitanmonooleat, dinatriumphosphat (E339) og kaliumdihydrogenphosphat (E340) er stoffer med E-numre. Disse indholdsstoffer i Poulvac FluFend H5N3 RG er inkluderet i tabel 1 (tilladte stoffer) i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk virksomt stof	Rest-markør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Mineralske hydrocarboner, lav til høj viskositet inklusive mikrokrystallinske vokser, ca. C10-C60, alifatiske, forgrenede alifatiske og alicykliske forbindelser	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Eksklusive aromatiske og umættede forbindelser	Ingen angivelse
Sorbitansesquioleat	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Ingen angivelse

Polyoxy-ethylensorbitan-monooleat og -trioleat	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevarerproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Ingen angivelse
Fødevarerilsætningsstoffer (stoffer med et gyldigt E-nummer, der er godkendt som tilsætningsstoffer i fødevarer)	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevarerproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Kun stoffer, der er godkendt som fødevarerilsætningsstoffer, med undtagelse af konserveringsmidler opført i del C i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF	Ingen angivelse

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

E. SPECIFIKKE FORPLIGTELSER, SOM SKAL OPFYLDES AF INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme afslutte undersøgelser i henhold til nedennævnte oversigt. Resultaterne af undersøgelserne vil danne grundlaget for den årlige revurdering af benefit/risk-forholdet.

KVALITETSASPEKTER

- 1) Der er vigtige spørgsmål Fremragende Hvad angår produktion af forskelle mellem kontrol- og produktionssteder (herunder karakteren af den anvendte æg) og manglen på en valideringsundersøgelse for styrkeprøven på færdige produkt (det viser sig, at slutproduktet tests kun gøres på Weesp Men i en tør-proces prøver og titrering og kvantificering af HA har brug for: at være ækvivalente for). Med hensyn til forskellene i produktion og kontrol, harmonisering af produktionsprocessen og kontrol mellem både produktionsstedet kraftigste foreslås. En alternativ løsning, der kunne beholde kun ét produktionsanlæg. I særdeleshed. En rationalisering af arten af æg, der anvendes (med hensyn til problemet med mulig tilstedeværelse af fremmede agenser med konventionelle æg og muligheden for, at inaktivere dem under inaktiveringsproces af influenza-virus, der støttes af en tilsvarende valideringsundersøgelse) Ansøgeren bliver bedt om at forpligte at træffe passende foranstaltninger for at harmonisere produktioner og / eller give passende demonstrationer / data til at løse problemerne.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac FluFend H5N3 RG
Injektionsvæske, emulsion til kyllinger og ænder

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

En dosis på 0,5 ml indeholder:
Inaktiveret rekombinant aviær influenza virus,
af subtypen H5N3 (stamme rg-A/ck/VN/C58/04) >1:40 HI¹ enheder

Vand i olie adjuvans

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. DYREARTER

Kyllinger og ænder

6. INDIKATION(ER)

Til aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H5.

Kyllinger: reducere af dødsfald og virusudskillelse efter infektion.
Der opnås immunitet 3 uger efter den anden vaccination.
Immunitetsvarigheden hos kyllinger er endnu ikke fastslået.

Ænder: reducere af kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion.
Der opnås immunitet 3 uger efter den anden vaccination.
Immunitetsvarigheden hos ænder: 14 uger efter den anden injektion.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kyllinger:

Fra 3 uger: En dosis på 0,5 ml gives intramuskulært i brystmusklen. Anden dosis gives 3 uger senere.
Vaccinationen skal være afsluttet mindst 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Ænder:

Når ællingen er én dag gammel: En dosis på 0,2 ml gives subkutan i nakken. Anden dosis på 0,5 ml gives subkutan i nakken 3 uger senere. Vaccinationen skal være afsluttet mindst 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

Anvendes inden for 2 timer efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
Må ikke fryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med kommunale krav.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Brug af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af det Europæiske Fællesskabs lovgivning vedrørende bekæmpelsen af aviær influenza.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/060/001-002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

500 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac FluFend H5N3 RG
Injektionsvæske, emulsion til kyllinger og ænder

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

En dosis på 0,5 ml indeholder:
Inaktiveret rekombinant aviær influenza virus,
af subtypen H5N3 (stamme rg-A/ck/VN/C58/04) >1:40 HI¹ enheder

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

5. DYREARTER

Kyllinger og ænder

6. INDIKATION(ER)

Til aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H5.

Kyllinger: reducere dødsfald og virusudskillelse efter infektion.
Der opnås immunitet 3 uger efter den anden vaccination.
Immunitetsvarigheden hos kyllinger er endnu ikke fastslået.

Ænder: reducere af kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion.
Der opnås immunitet 3 uger efter den anden vaccination.
Immunitetsvarigheden hos ænder: 14 uger efter den anden injektion.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kyllinger:

Fra 3 uger: En dosis på 0,5 ml gives intramuskulært i brystmusklen. Anden dosis gives 3 uger senere.
Vaccinationen skal være afsluttet mindst 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Ænder :

Når ællingen er én dag: En dosis på 0,2 ml gives subkutan i nakken. Anden dosis på 0,5 ml gives subkutan i nakken 3 uger senere. Vaccinationen skal være afsluttet mindst 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

Anvendes inden for 2 timer efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C -8°C).
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
Må ikke fryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Forholdsreglerne for bortskaffelse kan læses i indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/060/001-002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Poulvac FluFend H5N3 RG Injektionsvæske, emulsion til kyllinger og ænder

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 Weesp
Holland

2. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Poulvac FluFend H5N3 RG
Injektionsvæske, emulsion til kyllinger og ænder

3. **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En dosis på 0.5 ml indholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret rekombinant aviær influenza virus,
af subtypen H5N3 (stamme rg-A/ck/VN/C58/04) >1:40 HI¹ enheder

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd
Sorbitansesquiøleat
Polysorbat 80

Hjælpesoffer:

Thiomersal
Phosphatbufferopløsning

4. **INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H5.

Kyllinger:

Reducering af dødsfald og virusudskillelse efter infektion.
Der opnås immunitet 3 uger efter den anden vaccination.
Immunitetsvarigheden hos kyllinger er endnu ikke fastslået.

Ænder:

Reducering af kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion.

Der opnås immunitet 3 uger efter den anden vaccination.

Immunitetsvarigheden hos ænder: 14 uger efter den anden injektion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Der kan af og til forekomme forbigående hævelser, hvilket er almindeligt for vacciner med olie-holdig adjuvans.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kyllinger og ænder

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**Kyllinger**

Fra 3 uger: En dosis på 0,5 ml gives intramuskulært i brystmusklen. Anden dosis gives 3 uger senere. Vaccinationen skal være afsluttet mindst 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Ænder

Når ællingen er en dag: En dosis på 0,2 ml gives subkutan i nakken. Anden dosis på 0,5 ml gives subkutan i nakken 3 uger senere. Vaccinationen skal være afsluttet mindst 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Må ikke blandes med andre lægemidler.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

Hele flaskens indhold bør anvendes inden for 2 timer efter anbrud.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Den opnåede virkning kan variere afhængig af antigen homologi mellem vaccinstammen og de eksisterende feltstammer.

Der foreligger ingen information om interferens forårsaget af maternelle antistoffer hos nogen af dyrearterne.

Der foreligger ingen information om brug af denne vaccine til æglæggende fugle.

Kun til dyr.

Undgå at stressе fuglene ved vaccinationen.

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis De ved et uheld injiceres med dette produkt, skal De søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. Tag indlægssedlen med Dem.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal De søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller –sener.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Hos kyllinger og ænder viste administration af dobbeltdosis ingen anden effekt end efter administration af en enkelt dosis.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen markedsføres i kartonæsker med 1 eller 10 flasker indholdende 500 ml.

Brug af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder fastsat af den Europæiske Fællesskabs lovgivning vedrørende bekæmpelsen af aviær influenza.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Česká Republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα

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

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

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

Luxembourg

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija

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

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

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg