

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulvac FluFend H5N3 RG ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες και πάπιες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0.5ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό :

Αδρανοποιημένος, ανασυνδυασμένος ιός γρίπης των πτηνών,

H5N3 υπότυπος, στέλεχος rg-A/ck/VN/C58/04 >1:40 μονάδες HI ανά δόση

Ανοσοενισχυτικά:

White Oil

Sorbitan sesquioleate

Polysorbate 80

Έκδοχα :

Thiomersal

Phosphate Buffer Saline

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Όρνιθες και πάπιες.

4.2. Ενδείξεις χορήγησης

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε όρνιθες και πάπιες κατά του ιού της γρίπης των πτηνών, τύπος A, υπότυπος H5.

Όρνιθες: μείωση της θνησιμότητας και της αποβολής του ιού.

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 3 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση.

Η διάρκεια της ανοσίας σε όρνιθες δεν έχει προσδιοριστεί.

Πάπιες: μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού.

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 3 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση.

Διάρκεια της ανοσίας σε πάπιες: 14 εβδομάδες μετά τη δεύτερη χορήγηση.

4.3. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις σχετικά με κάθε είδος ζώου για το οποίο προορίζεται το προϊόν

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με το βαθμό αντιγονικής συγγένειας μεταξύ του εμβολιακού στελεχούς και των κυκλοφορούντων άγριων στελεχών του ιού.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση των μητρικών αντισωμάτων στον εμβολιασμό και στα δύο είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν.

4.5. Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των πτηνών κατά την περίοδο εμβολιασμών.

Ειδικές προφυλάξεις, που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που χορηγούν το φάρμακο στα ζώα

Προς το χρήστη :

Το προϊόν αυτό περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης / αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερα αν η ένεση γίνει σε αρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, αν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος γίνει τυχαία ένεση / αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, έχοντας μαζί σας το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

Αν ο πόνος επιμένει περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό :

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν (ακόμη και με μικρή ποσότητά του), ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση και ενδεχομένως σε απώλεια του δακτύλου. Απαιτείται ΑΜΕΣΗ, εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως να απαιτηθεί πρόιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή κάποιον τένοντα.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση (εξοίδηση), όπως αναμένεται με εμβόλια που περιέχουν παραφινέλαιο ως ανοσοενισχυτικό.

4.7. Χρήση κατά την εγκυμοσύνη, τη γαλακτική περίοδο ή την ωοτοκία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε πτηνά σε ωοτοκία.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9. Δόση και μέθοδος χορήγησης

Όρνιθες

Από την ηλικία των 3 εβδομάδων ή μεγαλύτερων : 0.5 ml ενδομυϊκή χορήγηση στο μυ του στήθους. Έπειτα εμβολιασμός μετά από 3 εβδομάδες. Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Πάπιες

Στην ηλικία 1 ημέρας: 0.2 ml υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο.

Επανεμβολιασμός μετά από 3 εβδομάδες: 0.5 ml υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο.

Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

4.10. Υπερδοσία (συμπτώματα, διαδικασία αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε όρνιθες και πάπιες, άλλες πέραν όσων αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

4.11. Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένο ή ανασυνδυασμένο εμβόλιο, ATC vet code: QI01AA23

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε όρνιθες και πάπιες κατά του ιού της γρίπης των πτηνών, υποτύπου H5.

Για την πρόκληση ορολογικής ανταπόκρισης κατά της νευραμινιδάσης τύπου N3, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης για τη διαφοροποίηση φυσικώς μολυσμένων από εμβολιασμένα πτηνά (σύστημα DIVA).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

White Oil

Sorbitan sesquioleate

Polysorbate 80

Thiomersal

Sodium chloride

Sodium phosphate dibasic

Potassium phosphate monobasic

6.2. Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

6.3. Σταθερότητα

1 έτος.

Όλο το περιεχόμενο της φιάλης πρέπει να χορηγείται εντός 2 ωρών από το άνοιγμα του περιέκτη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία ψύξης (2 έως 8 °C).

Να διατηρείται στον εξωτερικό περιέκτη, για να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

500 ml του εμβολίου σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, οι οποίες κλείνονται με ελαστικό πώμα νιτρίλιου και καπάκι αλουμινίου.

Το προϊόν συσκευάζεται σε 1 ή σε 10 φιάλες των 500 ml καθεμιά.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις για την καταστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος ή των άχρηστων περιεκτών

Οι κενοί περιέκτες και υπολείμματα του περιεχομένου τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ειδικές εθνικές διατάξεις.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/060/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

01/09/2006

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του εμβολίου Poulvac FluFend H5N3 RG απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευτεί σε ορισμένα κράτη-Μέλη σε όλη την επικράτειά τους ή σε κάποιο τμήμα της ως συνέπεια της εφαρμοζόμενης εθνική πολιτικής για τις ασθένειες των ζώων. Οποιοδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το εμβόλιο Poulvac FluFend H5N3 RG πρέπει να συμβουλευτεί την υπεύθυνη αρχή στα ανάλογα κράτη-μέλη, σχετικά με την πολιτική εμβολιασμών πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- C. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
- D. ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ MRLs
- E. ΕΙΔΙΚΕΣ ΧΡΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΠΛΗΡΩΣΕΙ Ο ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36,
1381 CP Weesp,
Ολλανδία.

Pfizer Animal Health
2000 Rockford Road,
Charles City,
Iowa 50616,
Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση του υπεύθυνου για την απελευθέρωση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, τα κράτη μέλη απαγορεύουν ή μπορούν να απαγορεύσουν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του κτηνιατρικού προϊόντος σε ζώα θα επηρεάσει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, την αντιμετώπιση και την εκρίζωση των ασθενειών των ζώων, ή θα δημιουργήσει προβλήματα στην επιβεβαίωση της απουσίας μόλυνσης σε ζώντα ζώα ή σε ζωοτροφές ή σε άλλα προϊόντα από ζώα στα οποία χορηγήθηκε αυτό,
- β) η ασθένεια, για την οποία το κτηνιατρικό ανοσολογικό προϊόν είναι εγκεκριμένο, σε μεγάλο βαθμό δεν υπάρχει στην επικράτεια.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού ανοσολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον κάτω υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν καθιερωθεί από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την αντιμετώπιση της γρίπης των πτηνών.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού πρέπει να ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τα σχέδια εμπορικής προώθησης του συγκεκριμένου προϊόντος.

C. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν εφαρμόζεται

D. ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ MRLs

Το ενεργό συστατικό βιολογικής προέλευσης, προορίζεται για την παραγωγή ενεργής ανοσοποίησης δεν συνάδει με τον Κανονισμό (EC) No 470/2009.

Οι παρακάτω ουσίες που βρίσκονται στο Poulvac FluFend H5N3 RG, περιλαμβάνονται στο Πίνακα 1 (Επιτρεπόμενα συστατικά) του παραρτήματος του Κανονισμού του Συμβουλίου (EU) No 37/2010:

Φαρμακολογικά ενεργές ουσίες	Κατάλογο υποδείκτης	Ζωικό είδος	MRLs	Ιστοί - στόχος	Άλλα συστατικά	Θεραπευτική ταξινόμηση
Sodium chloride	Δεν εφαρμόζεται	Όλα τα παραγωγικά ζώα	Δεν απαιτούνται MRLs	Δεν εφαρμόζεται	Απαγορεύεται η είσοδος	Απαγορεύεται η είσοδος
Thiomersal	Δεν εφαρμόζεται	Όλα τα παραγωγικά ζώα	Δεν απαιτούνται MRLs	Δεν εφαρμόζεται	Για χρήση μόνον ως συντηρητικό σε εμβόλια πολλαπλών δόσεων, και σε συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 0,02% (η συγκέντρωση στο προϊόν είναι	Απαγορεύεται η είσοδος

Το White oil είναι mineral hydrocarbon, το Arlcel 83V είναι sorbitan sesquioleate, το Tween 80 είναι polyoxyethylene sorbitan monooleate, το sodium phosphate dibasic (E339) και το potassium monobasic (E340) είναι συστατικά με E numbers. Αυτά τα συστατικά του Poulvac FluFend H5N3 RG περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1 (Επιτρεπόμενα συστατικά) του παραρτήματος του Κανονισμού του Συμβουλίου (EU) No 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογικά ενεργές ουσίες	Κατάλογο υποδείκτης	Ζωικό είδος	MRLs	Ιστοί στόχος	Άλλα συστατικά	Θεραπευτική ταξινόμηση
To Mineral hydrocarbons, χαμηλής προς υψηλό ιξώδες περιλαμβάνει microcrystalline waxes, περίπου C10-C60, aliphatic, branched aliphatic και alicyclic περίπου	Δεν εφαρμόζεται	Όλα τα παραγωγικά ζώα	Δεν απαιτούνται MRL	Δεν εφαρμόζονται	Απαγορεύεται η είσοδος	Απαγορεύεται η είσοδος

Φαρμακολογικά ενεργές ουσίες	Κατάλοιποι-δείκτες	Ζωικό είδος	MRLs	Ιστοί στόχος	Άλλα συστατικά	Θεραπευτική ταξινόμηση
Sorbitan sesquioleate	Δεν εφαρμόζεται	Όλα τα παραγωγικά ζώα	Δεν απαιτούνται MRL	Δεν εφαρμόζονται	Απαγορεύεται η είσοδος	Απαγορεύεται η είσοδος
Polyoxyethylene sorbitan monooleate και trioleate	Δεν εφαρμόζεται	Όλα τα παραγωγικά ζώα	Δεν απαιτούνται MRL	Δεν εφαρμόζονται	Απαγορεύεται η είσοδος	Απαγορεύεται η είσοδος
Προσθετικά τροφής (συστατικά με εγκεκριμένο E number ως προσθετικό τροφών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση)	Δεν εφαρμόζεται	Όλα τα παραγωγικά ζώα	Δεν απαιτούνται MRL	Δεν εφαρμόζονται	Μόνο οι ουσίες που εγκρίνονται ως πρόσθετα σε τρόφιμα για ανθρώπινη κατανάλωση, με εξαίρεση τα συντηρητικά που απαριθμούνται στο μέρος Γ του παραρτήματος III του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της οδηγίας 95/2/EK	Απαγορεύεται η είσοδος

Ε. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΠΛΗΡΩΣΕΙ Ο ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ολοκληρώσει, εντός του καθοριζόμενου χρονοδιαγράμματος, το κατωτέρω πρόγραμμα μελετών, τα αποτελέσματα των οποίων θα αποτελέσουν τη βάση της ετήσιας επανεκτίμησης της σχέσης ωφέλους/κινδύνου.

ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Υπάρχουν σημαντικές εκκρεμότητες σχετικά με τις διαφορές παραγωγής και ελέγχου μεταξύ τους τόπων παρασκευής (συμπεριλαμβανομένης της φύσης των χρησιμοποιούμενων αυγών), καθώς και η έλλειψη μελέτης επικύρωσης για την δοκιμή δραστηριότητας στο τελικό προϊόν (φαίνεται ότι οι τελικές δοκιμές του προϊόντος γίνονται μόνο στο Weesp, αλλά δοκιμές κατά τη διαδικασία παραγωγής, όπως η τιτλοποίηση και ΗΑ ποσοτικοποίηση πρέπει να είναι ισοδύναμες και εγώ). Όσον αφορά τις διαφορές παραγωγής και ελέγχου, η εναρμόνιση της διαδικασίας παραγωγής και τους ελέγχους μεταξύ των δύο εγκαταστάσεων παραγωγής συνιστάται θερμά. Μια εναλλακτική λύση θα μπορούσε να διατηρήσει ένα μόνο χώρο παραγωγής. Συγκεκριμένα, ο εξορθολογισμός των χρησιμοποιούμενων τη φύση των αυγών (λαμβάνοντας υπόψη το πρόβλημα της πιθανής παρουσίας των εξωγενών παραγόντων σε συμβατικά αυγά και τη δυνατότητα να τους αδρανοποιήσει κατά τη διαδικασία αδρανοποίηση του ιού της γρίπης, που υποστηρίζεται από μια αντίστοιχη μελέτη επικύρωσης). Ο αιτών καλείται να δεσμευθεί ότι θα λάβει τα

κατάλληλα μέτρα για την εναρμόνιση της παραγωγής ή / και να παρέχει την κατάλληλη διαδηλώσεις / δεδομένα για την επίλυση των ζητημάτων.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΤΙΚΕΤΕΣ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulvac FluFend H5N3 RG
Ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες και πάπιες

2. ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δόση των 0.5 ml περιέχει:
Αδρανοποιημένος, ανασυνδυασμένος ιός γρίπης των πτηνών,
H5N3 υπότυπος, (στέλεχος rg-A/ck/VN/C58/04) >1:40 μονάδες HI

Ύδωρ σε παραφινέλαιο ως ανοσοενισχυτικό

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 X 500 ml
10 X 500 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Όρνιθες και πάπιες.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε όρνιθες και πάπιες κατά του ιού της γρίπης των πτηνών, τύπος A, υπότυπος H5.

Όρνιθες:

Μείωση της θνησιμότητας και της αποβολής του ιού.
Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 3 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση.
Η διάρκεια της ανοσίας σε όρνιθες δεν έχει προσδιοριστεί.

Πάπιες:

Μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού.
Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 3 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση.
Διάρκεια της ανοσίας σε πάπιες: 14 εβδομάδες μετά τη δεύτερη χορήγηση.

7. ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Όρνιθες

Από την ηλικία των 3 εβδομάδων ή μεγαλύτερων : 0.5 ml ενδομυϊκή χορήγηση στο μυ του στήθους. Επανεμβολιασμός μετά από 3 εβδομάδες.

Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Πάπιες

Στην ηλικία 1 ημέρας: 0.2 ml υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο.

Επανεμβολιασμός μετά από 3 εβδομάδες: 0.5 ml υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο.

Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η τυχαία αυτο-ένεση είναι επικίνδυνη.

Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά σε ωοτοκία.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται μέσα σε 2 ώρες..

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία ψύξης (2 έως 8 °C).

Να διατηρείται στον εξωτερικό περιέκτη, για να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταλύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΩΝ

Οι κενοί περιέκτες και υπολείμματα του περιεχομένου τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ειδικές εθνικές διατάξεις.

13. ΟΙ ΔΕΞΕΙΣ "ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΠΩΛΗΣΗΣ / ΔΙΑΘΕΣΗΣ / ΧΡΗΣΗΣ, εφόσον εφαρμόζεται

Για κτηνιατρική χρήση.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού ανοσολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον κάτω υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν καθιερωθεί από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την αντιμετώπιση της γρίπης των πτηνών.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

15. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/060/001-002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Ημ. Λήξης:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulnac FluFend H5N3 RG
ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες και πάπιες

2. ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δόση των 0.5 ml περιέχει:
Αδρανοποιημένος, ανασυνδυασμένος ιός γρίπης των πτηνών,
H5N3 υπότυπος, στέλεχος rg-A/ck/VN/C58/04 1:40 μονάδες HI
Υδωρ σε παραφινέλαιο ως ανοσοενισχυτικό

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Όρνιθες και πάπιες.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε όρνιθες και πάπιες κατά του ιού της γρίπης των πτηνών, τύπος A, υπότυπος H5.

Όρνιθες:

Μείωση της θνησιμότητας και της αποβολής του ιού.
Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 3 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση.
Η διάρκεια της ανοσίας σε όρνιθες δεν έχει προσδιοριστεί.

Πάπιες:

Μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού.
Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 3 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση.
Διάρκεια της ανοσίας σε πάπιες: 14 εβδομάδες μετά τη δεύτερη χορήγηση.

7. ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από την ηλικία των 3 εβδομάδων ή μεγαλύτερων : 0.5 ml ενδομυϊκή χορήγηση στο μυ του στήθους. Επανεμβολιασμός μετά από 3 εβδομάδες. Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Πάπιες

Στην ηλικία 1 ημέρας: 0.2 ml υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο.

Επανεμβολιασμός μετά από 3 εβδομάδες: 0.5 ml υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο.

Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Να μελετάται το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η τυχαία αυτο-ένεση είναι επικίνδυνη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, να χρησιμοποιείται μέσα σε 2 ώρες..

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία ψύξης (2 έως 8 °C). Να διατηρείται στον εξωτερικό περιέκτη, για να προστατεύεται από το φως. Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΩΝ

Να μελετάται το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΠΩΛΗΣΗΣ / ΔΙΑΘΕΣΗΣ / ΧΡΗΣΗΣ, εφόσον εφαρμόζεται

Για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται προστατευμένο από τα παιδιά

15. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/060/001-002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. Παρτ.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Poulnac FluFend H5N3 RG
ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες και πάπιες

1. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο.

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36,
1381 CP Weesp,
Ολλανδία.

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulnac FluFend H5N3 RG
Ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες και πάπιες

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Κάθε δόση των 0.5ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό :

Αδρανοποιημένος, ανασυνδυασμένος τύπος γρίπης των πτηνών,
H5N3 υπότυπος, στέλεχος rg-A/ck/VN/C58/04 >1:40 μονάδες HI ανά δόση

Ανοσοενισχυτικά:

White Oil
Sorbitan sesquioleate
Polysorbate 80

Έκδοχα :

Thiomersal
Phosphate Buffer Saline

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε όρνιθες και πάπιες κατά του ιού της γρίπης των πτηνών, τύπος A, υπότυπος H5.

Όρνιθες:

Μείωση της θνησιμότητας και της αποβολής του ιού.
Έγαρξη ανοσολογικής προστασίας: 3 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση.
Η διάρκεια της ανοσίας σε όρνιθες δεν έχει προσδιοριστεί.

Πάπιες:

Μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού.

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 3 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση.

Διάρκεια της ανοσίας σε πάπιες: 14 εβδομάδες μετά τη δεύτερη χορήγηση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση (εξοίδηση), όπως αναμένεται με εμβόλια που περιέχουν παραφινέλαιο ως ανοσοενισχυτικό.

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα, που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρο σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Όρνιθες και πάπιες.

8. ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Όρνιθες

Από την ηλικία των 3 εβδομάδων ή μεγαλύτερων: 0.5 ml ενδομυϊκή χορήγηση στο μυ του στήθους. Επανεμβολιασμός μετά από 3 εβδομάδες. Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της φωτοκίας.

Πάπιες

Στην ηλικία 1 ημέρας: 0.2 ml υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο.

Επανεμβολιασμός μετά από 3 εβδομάδες: 0.5 ml υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο.

Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της φωτοκίας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μην αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία ψύξης (2 έως 8 °C). Να διατηρείται στον εξωτερικό περιεκτη, για να προστατεύεται από το φως. Να μην καταψύχεται.

Όλο το περιεχόμενο της φιάλης πρέπει να χορηγείται εντός 2 ωρών από το άνοιγμα του περιεκτη.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με το βαθμό αντιγονικής συγγένειας μεταξύ του εμβολιακού στελεχούς και των κυκλοφορούντων άγριων στελεχών του ιού.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση των μητρικών αντισωμάτων στον εμβολιασμό και στα δύο είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε πτηνά σε ωοτοκία.

Μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των πτηνών κατά την περίοδο εμβολιασμών.

Προς το χρήστη

Το προϊόν αυτό περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης / αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερα αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, αν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος γίνει τυχαία ένεση / αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, έχοντας μαζί σας το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

Αν ο πόνος επιμένει περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν (ακόμη και με μικρή ποσότητά του), ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση και ενδεχομένως σε απώλεια του δακτύλου. Απαιτείται ΑΜΕΣΗ, εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως να απαιτηθεί πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή κάποιον τένοντα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε όρνιθες και πάπιες, άλλες πέραν όσων αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΩΝ

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας για την καταστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος και των άχρηστων περιεκτών. Με την εφαρμογή αυτών των διατάξεων, προστατεύεται το περιβάλλον.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο συσκευάζεται σε κουτιά με 1 ή με 10 φιάλες των 500 ml καθεμιά.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού ανοσολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον κάτω από τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν καθιερωθεί από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την αντιμετώπιση της γρίπης των πτηνών.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Τέλ.: + 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
Τέλ: +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

Suomi/Finland

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

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

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

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ