

*Medicamento con autorización anulada*

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac FluFend H5N3 RG, emulsión inyectable para pollos y patos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 0,5 ml contiene:

### Sustancia activa

Virus de Influenza Aviar recombinante inactivado  
del subtipo H5N3 (cepa rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 unidades IH por dosis

### Adyuvantes

Aceite blanco  
Sesquioleato de sorbitán  
Polisorbato 80

### Excipientes

Tiomersal  
Solución salina tamponada fosfato

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Pollos y patos

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para la inmunización activa de pollos y patos frente al virus de influenza aviar tipo A, subtipo H5.

Pollos: reducción de la mortalidad y de la excreción viral tras el desafío.  
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda inyección.  
La duración de la inmunidad en pollos todavía no ha sido establecida.

Patos: reducción de los signos clínicos y de la excreción viral tras el desafío.  
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda inyección.  
Duración de la inmunidad en patos: 14 semanas después de la segunda inyección.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

El nivel de eficacia conseguido puede variar dependiendo del grado de equivalencia antigénica entre la cepa vacunal y las cepas de campo circulantes.

No existe información disponible sobre la interferencia de anticuerpos de origen materno en la vacunación en las dos especies de destino.

#### **4.5 Precauciones especiales que deban adoptarse durante su empleo**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Evitar el estrés en las aves en los momentos previos o posteriores a la vacunación.

##### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de autoinyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ocasionalmente puede producirse una reacción local transitoria (inflamación) como es frecuente con las vacunas con adyuvante oleoso.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No existe información disponible sobre la seguridad de esta vacuna para aves durante la puesta

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso

#### **4.9 Posología y forma de administración**

##### **Pollos**

A partir de las 3 semanas de edad: 0,5 ml por vía intramuscular en los músculos pectorales. Revacunar a las 3 semanas.

El programa vacunal deberá completarse al menos 4 semanas antes del inicio de la puesta.

##### **Patos**

Al día de edad: 0,2 ml por vía subcutánea en el cuello.

Revacunar a las 3 semanas: 0,5 ml por vía subcutánea en el cuello

El programa vacunal deberá completarse al menos 4 semanas antes del inicio de la puesta.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

Tras la administración de una dosis doble en pollos y patos no se han observado reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 4.6.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vacuna recombinante inactivada, código ATC vet: QI01AA23

Estimula una inmunidad activa en pollos y patos frente al virus de la influenza aviar, subtipo H5. Induce una respuesta serológica frente a la neuraminidasa N3 la cual puede actuar como un marcador para diferenciar animales vacunados de animales infectados (estrategia DIVA).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Aceite blanco  
Sesquioleato de sorbitán  
Polisorbato 80  
Tiomersal  
Cloruro de sodio  
Hidrogenofosfato de disodio anhidro  
Dihidrogenofosfato de potasio

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento.

#### **6.3 Período de validez**

1 año

La totalidad del contenido del frasco deberá usarse en un plazo de 2 horas una vez abierto el envase.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C)  
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.  
No congelar.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

500 ml de vacuna en frascos de polietileno de alta densidad, cerrados con tapón de goma nitrilo y cápsula de aluminio

La vacuna se presenta en cajas con 1 ó 10 frascos de 500 ml.

**6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/060/001-002

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

01/09/2006

**10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

La importación, venta, suministro y/o uso de Poulvac FluFend H5N3 RG está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Poulvac FluFend H5N3 RG deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

**ANEXO II**

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**
- E. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ CUMPLIR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

Pfizer Global Manufacturing Weesp  
CJ van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Países Bajos

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Pfizer Global Manufacturing Weesp  
CJ van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, los Estados Miembros prohibirán o podrán prohibir, la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

El uso de este medicamento veterinario sólo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea para el control de la Influenza Aviar.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización para el medicamento veterinario autorizado bajo esta decisión.

**C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No se aplica.

#### D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de origen biológico, destinada a producir una inmunidad activa no se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 470/2009.

Las siguientes sustancias que forman parte de Poulvac FluFend H5N3 RG están incluidas en el cuadro 1 del Anexo del Reglamento (UE) 37/2010 de la Comisión según consta a continuación:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Cloruro de sodio	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada
Tiomersal	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Únicamente como conservante en vacunas multidosis en una concentración no superior al 0,02%	Nada

El aceite blanco es un hidrocarburo mineral, el Arlacel 83V es sesquioleato de sorbitán, el Tween 80 es monooleato de sorbitán polioxietileno, el hidrogenofosfato de disodio (E339) y el hidrogenofostato de potasio (E340) son sustancias con número E. Estas sustancias que forman parte de Poulvac FluFend H5N3 RG están incluidos en el cuadro 1 del Anexo del Reglamento (UE) 37/2010 según consta a continuación:

Sustancias farmacológicamente activas	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Hidrocarburos minerales de C10-C60, de baja a alta viscosidad, incluidas ceras microcristalinas, compuestos alifáticos, alifáticos ramificados y alicíclicos	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Excluidos los compuestos aromáticos e insaturados	Nada
Sesquioleato de sorbitán	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada



Monoleato y trioleato de sorbitán polioxietileno	No procede	Todas las especies destinadas a la producciones de alimentos	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada
Aditivos alimentarios (sustancias con un número E válido autorizadas como aditivos en alimentos para consumo humano)	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Únicamente sustancias autorizadas como aditivos en alimentos para consumo humano excepto los conservantes enumerados en la parte C del Anexo III de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.	Nada

**E. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ CUMPLIR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

El titular de la autorización de comercialización llevará a cabo el siguiente programa de estudios en el período especificado, cuyos resultados servirán de base para la reevaluación anual del perfil beneficio/riesgo.

**ASPECTOS DE CALIDAD**

- Existen importantes cuestiones pendientes en relación con las diferencias de producción y de control entre los lugares de fabricación (incluyendo la naturaleza de los huevos se utiliza) y la falta de un estudio de validación de la prueba de potencia en el producto acabado (parece que las pruebas de producto final se realiza sólo en Weesp pero las pruebas en proceso, tales como la valoración y cuantificación HA deben ser equivalentes también). En cuanto a las diferencias en la producción y el control, la armonización del proceso de producción y los controles entre ambas lugar de fabricación es muy recomendable. Una solución alternativa podría consistir en mantener un único centro de producción. En particular, una racionalización de la naturaleza de los huevos utilizados (teniendo en cuenta el problema de la posible presencia de agentes extraños en los huevos convencionales y la posibilidad de inactivar durante el proceso de inactivación del virus de la influenza, con el apoyo de un estudio de validación correspondiente). El solicitante se le pide que se comprometen a tomar las medidas necesarias para armonizar las producciones y / o para proporcionar la adecuada manifestaciones y datos para resolver los problemas.

*Medicamento con autorización anulada*

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

*Medicamento con autorización anulada*

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Etiqueta de la caja**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulsión inyectable para pollos y patos

**2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Una dosis de 0,5 ml contiene:  
Virus recombinado inactivado de la influenza aviar del subtipo H5N3  
(cepa rg-A/ck/VN/C58/04) > 1,40 unidades HI

Adyuvante agua en aceite

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x 500 ml  
10 x 500 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos y patos

**6. INDICACIONES**

Para la inmunización activa de pollos y patos frente al virus de influenza aviar tipo A, subtipo H5.

**Pollos:**

Reducción de la mortalidad y de la excreción viral tras el desafío.  
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda inyección.  
La duración de la inmunidad en pollos todavía no ha sido establecida.

**Patos:**

Reducción de los signos clínicos y de la excreción viral tras el desafío.  
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda inyección.  
Duración de la inmunidad en patos: 14 semanas después de la segunda inyección.

## 7. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

### **Pollos**

A partir de 3 semanas de edad: 0,5 ml por vía intramuscular en los músculos pectorales. Revacunar a las 3 semanas.

El programa vacunal deberá completarse al menos 4 semanas antes del inicio de la incubación.

### **Patos**

Al día de edad: 0,2 ml por vía subcutánea en el cuello.

Revacunar a las 3 semanas: 0,5 ml por vía subcutánea en el cuello.

El programa vacunal deberá completarse al menos 4 semanas antes del inicio de la incubación.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE

La inyección accidental es peligrosa.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 2 horas

## 11. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario.

El uso de este medicamento veterinario sólo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea para el control de la Influenza Aviar.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/060/001-002

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote (número)

Medicamento con autorización anulada

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA DEL FRASCO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulsión inyectable para pollos y patos

**2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Una dosis de 0,5 ml contiene:  
Virus recombinado inactivado de la influenza aviar del subtipo H5N3  
(cepa rg-A/ck/VN/C58/04) 1:40 unidades HI  
Adyuvante agua en aceite

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

500 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos y patos

**6. INDICACIONES**

Para la inmunización activa de pollos y patos frente al virus de influenza aviar tipo A, subtipo H5.

**Pollos:**

Reducción de la mortalidad y de la excreción viral tras el desafío.  
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda inyección.  
La duración de la inmunidad en pollos todavía no ha sido establecida.

**Patos:**

Reducción de los signos clínicos y de la excreción viral tras el desafío.  
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la última inyección.  
Duración de la inmunidad en patos: 14 semanas después de la segunda inyección.

## **7. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACION**

### **Pollos**

A partir de 3 semanas de edad: 0,5 ml por vía intramuscular en los músculos pectorales. Revacunar a las 3 semanas.

El programa vacunal deberá completarse al menos 4 semanas antes del inicio de la incubación.

### **Patos**

Al día de edad: 0,2 ml por vía subcutánea en el cuello.

Revacunar a las 3 semanas: 0,5 ml por vía subcutánea en el cuello.

El programa vacunal deberá completarse al menos 4 semanas antes del inicio de la incubación.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

## **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

La inyección accidental es peligrosa.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (mes/año)

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 2 horas

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. No congelar.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Para eliminar léase el prospecto.

## **13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario

## **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.



**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/060/001-002

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote (número)

Medicamento con autorización anulada

*Medicamento con autorización anulada*

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### **Poulvac FluFend H5N3 RG Emulsión inyectable para pollos y patos**

#### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Pfizer Global Manufacturing Weesp  
CJ van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Países Bajos

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulsión inyectable para pollos y patos

#### **3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Una dosis de 0,5 ml contiene:

**Principio activo:**

Virus recombinante inactivado de influenza aviar del subtipo H5N3 (cepa rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 unidades HI

Adyuvantes

Aceite blanco  
Sesquioleato de sorbitán  
Polisorbato 80

Excipientes

Tiomersal  
Solución salina tamponada fosfato

#### **4. INDICACIONES**

Para la inmunización activa de pollos y patos frente al virus de influenza aviar tipo A, subtipo H5.

**Pollos:**

Reducción de la mortalidad y de la excreción viral tras el desafío.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda inyección.  
La duración de la inmunidad en pollos todavía no ha sido establecida.

**Patos:**

Reducción de los signos clínicos y de la excreción viral tras el desafío.  
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda inyección.  
La duración de la inmunidad en patos: 14 semanas tras la segunda inyección.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente puede producirse una reacción local transitoria (inflamación) como es frecuente con las vacunas con adyuvante oleoso.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

**7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO**

Pollos y patos

**8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍAS Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Pollos**

A partir de 3 semanas de edad: 0,5 ml por vía intramuscular en los músculos pectorales. Revacunar a las 3 semanas.

El programa vacunal deberá completarse al menos 4 semanas antes del inicio de la incubación.

**Patos**

Al día de edad: 0,2 ml por vía subcutánea en el cuello.

Revacunar a las 3 semanas: 0,5 ml por vía subcutánea en el cuello.

El programa vacunal deberá completarse al menos 4 semanas antes del inicio de la incubación.

**9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

No mezclar con ningún otro medicamento.

**10. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. No congelar.

La totalidad del contenido del frasco deberá usarse antes de 2 horas una vez abierto el envase.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

El nivel de eficacia obtenido puede variar dependiendo del grado de equivalencia entre la cepa vacunal y las cepas de campo circulantes.

No existe información disponible sobre la interferencia de anticuerpos de origen materno en la vacunación en las dos especies de destino.

No existe información disponible sobre la seguridad de esta vacuna para aves durante la puesta

Únicamente para uso veterinario

Evitar el estrés en las aves en los momentos previos o posteriores a la vacunación.

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de autoinyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso

Tras la administración de una dosis doble en pollos y patos no se han observado reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 6.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### 14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

#### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna se presenta en cajas de 1 ó 10 botellas de 500 ml.

El uso de este medicamento veterinario sólo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea para el control de la Influenza Aviar.

##### **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

##### **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

**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

Medicamento con autorización anulada