

Ravimil on müügiluba lõppenud

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac FluFend H5N3 RG süsteemulsioon kanadele ja partidele.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml doos sisaldab:

### Toimeaine:

Inaktiveeritud rekombinantne linnugripi viirus  
H5N3 alatüüp (tüvi rg-A/ck/VN/C58/04 > 1:40 HI ühikut doosis)

### Lisaained

Valge õli  
Sorbitaanseskvioleaat

Polüsorbaat 80

### Abiained

Tiomersaal  
Fosfaatpuhvri soolalahus

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Kanad ja pardid.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Linnugripi viiruse tüüp A alatüübi H5 vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel ja partidel.

Kanad: Nakatumisjärgsete suremuse ja viiruse eritamise vähendamine.

Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast teistkordset süsti.

Immuunsuse kestus kanadel ei ole teada

Pardid: Nakatumisjärgsete kliiniliste sümptomite ja viiruse eritamise vähendamine.

Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast teistkordset süsti.

Immuunsuse kestus partidel: 14 nädalat pärast teist süstimist.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Saavutatud efektiivsuse tase võib varieeruda sõltuvalt antigeenselt homoloogiasst vaktsiini tüve ja tsirkuleeriva tüve vahel.

Maternaalsete antikehade mõju vaksineerimisele ei ole teada kummagi sihtliigi kohta.

#### 4.5. Erihoiatused

##### **Erihoiatused kasutamisel loomadel**

Vaksineerimise perioodil vältida lindude stressi.

##### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

##### **Kasutajale:**

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördu arsti poole.

Juhuslikul ravimi enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

##### **Arstile:**

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

#### 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sarnaselt teiste õlilisandiga vaktsiinidega võib ka selle vaktsiini süstimise järgselt esineda mõõduvat turset süstekohal (paikne reaktsioon).

#### 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Puuduvad andmed selle vaktsiini ohutuse kohta munakanadele.

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

##### **Kanad**

3-nädalased või vanemad: 0,5 ml intramuskulaarselt rinnalihasesse. Revaksineerimine 3 nädala möödudes.

Vaksineerimistsükkel tuleb lõpetada vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi.

##### **Pardid**

Ühe päeva vanused: 0,2 ml subkutaanselt kaela piirkonda.

Revaksineerimine 3 nädala möödudes. 0,5 ml subkutaanselt kaela piirkonda.

Vaksineerimistsükkel tuleb lõpetada vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kahekordse doosi manustamise järgselt ei ole kanadel ja partidel täheldatud ühtegi teist kõrvaltoimet kui need, mis on nimetatud punktis 4.6.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud rekombinantne vaktsiin, ATCvet kood: QI01AA23

Linnugripi viiruse H5 alatüübi vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel ja partidel. Seroloogilise vastuse indutseerimiseks N3 neuraminidaasi vastu, mis võib toimida infitseerunud ja vaksineeritud loomade eristajana (DIVA strateegia, Differentiate Infected from Vaccinated Animals).

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Valge õli  
Sorbitaanseskvioleaat  
Polüsorbaat 80  
Tiomersaal  
Naatriumkloriid  
Naatriumvesinikfosfaat  
Kaaliumdivesinikfosfaat

#### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada ühegi teise preparaadiga.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

1 aasta  
Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada 2 tunni jooksul pärast pudeli avamist.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)  
Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.  
Mitte hoida sügavkülmas.

#### **6.5. Vahtetu pakendi iseloomustus ja koostis**

500 ml vaktsiini suure tihedusega polüetüleenpudelites, mis on suletud nitrilkummist korgiga ja alumiiniumist kattega.

Vaktsiin on saadaval 1 või 10 kaupa karpides 500 ml suuruses pudelis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Ühendkuningriik

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/06/060/001-002

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

01/09/2006

**10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Poulvac FluFend H5N3 RG import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Poulvac FluFend H5N3 RG, peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas

**LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- E. MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA(d),  
KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid veterinaaravimi impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaaravimi manustamine loomadele mõjutab loomadel esinevate haiguste diagnoosimise, kontrolli ja tõrje rahvuslike programmide juurutamist või raskendab elusloomade või toiduainete või teiste loomsete produktide kontaminatsiooni puudumise sertifitseerimist;
- b) haigust, mille suhtes veterinaaravim immuunsust tekitab, ei esine nimetatud territooriumil.

Käesoleva veterinaaravimi kasutamine on lubatud vaid Euroopa Komisjoni seadusandlusega määratud tingimustel linnugripi leviku kontrollimiseks.

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni käesoleva meditsiinilise toote turustamisplaanidest.

**C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE  
KASUTAMISE OSAS**

Ei kohaldata.

## D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Aktiivse immuunsuse tekitamiseks mõeldud bioloogilist päritolu põhikomponendina ei kuulu toimeaine määruse nr. 470/2009 (EÜ) haldusalasse.

Poulvac FluFend H5N3 RG järgnevad koostisosad on esitatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 37/2010 tabelis 1 (Lubatud ained) kooskõlas alljärgneva tabeliga:

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Naatriumkloriid	Ei rakendata	Kõik toidu-loomade liigid	Jääkide piirnorme ei nõuta	Ei rakendata	Sisestust ei ole	Sisestust ei ole
Tiomersaal	Ei rakendata	Kõik toidu-loomade liigid	Jääkide piirnorme ei nõuta	Ei rakendata	Kasutamiseks vaid mitmedoosiliste vaktsiinide säilitusainena kontsentratsioonid alla 0,02%	Sisestust ei ole

Valge õli on mineraalne süsivesinik, Arlacel 83V on sorbitaanseskivioleaat, Tween 80 on polüoksüetüleensorbitaanmonooleaat, kahealuseline naatriumfosfaat (E339) ja ühealuseline kaaliumfosfaat (E340) on E-numbritega ained. Need Poulvac FluFend H5N3 RG koostisosad on esitatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 37/2010 tabelis 1 (Lubatud ained) kooskõlas alljärgneva tabeliga:

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Väheste kuni suure viskoossusega mineraalsed süsivesinikud, kaasaarvatud mikrokristallilised vahad, umbes C10-C60, alifaatsed, ahelaga alifaatsed ja alitsükliilised ühendid	Ei rakendata	Kõik toidu-loomade liigid	Jääkide piirnorme ei nõuta	Ei rakendata	Välistab aromaatsed ja küllastumata ühendid	Sisestust ei ole
Sorbitaansekivioleaat	Ei rakendata	Kõik toidu-loomade liigid	Jääkide piirnorme ei nõuta	Ei rakendata	Sisestust ei ole	Sisestust ei ole
Polüetüleensorbitaanmonooleaat ja trioleaat	Ei rakendata	Kõik toidu-loomade liigid	Jääkide piirnorme ei nõuta	Ei rakendata	Sisestust ei ole	Sisestust ei ole



Toidulisandid (kehtiva E-numbriga ained, mis on heakskiidetud lisanditena inimtarbimiseks mõeldud toiduainetele)	Ei rakendata	Kõik toidu-loomade liigid	Jääkide piirnorme ei nõuta	Ei rakendata	Ainult ained, mis on heakskiidetud lisanditena inimtarbimiseks mõeldud toiduainetele, väljaarvatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 95/2/EÜ III lisas esitatud säilitusained.	Sisestust ei ole
--	--------------	---------------------------	----------------------------	--------------	--	------------------

## E. MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED

Müügiloa hoidja viib läbi selleks ettenähtud aja jooksul järgmised uuringud, mille tulemuste põhjal toimub iga-aastane kasu/riski kordusekspertiis.

### KVALITEEDIASPEKTID

- 1) On tähtsaid küsimusi seoses erinevustega tootmise ja kontrolli vahel tootmiskohtade (sh laadi mune kasutatakse) ja vähene valideerimisuuringus potentsi katse valmistootena (tundub, et lõpptoote testid on ainult sõlmitud Weesp küid protsessi testid nagu tiitrimine ja HA kvantifitseerimine tuleb samaväärne liiga). Mis puudutab erinevusi tootmist ja kontrolli ühtlustamine tootmisprotsessi ja kontrolli vahel nii tootvas on tugevalt soovitatud. Alternatiivne lahendus oleks jätta ainult üks tootmiskoht. Eelkõige ratsionaliseerimine laadi kasutatud munade (arvestades probleemi võimalikku esinemist kõrvalised ained tavaliste munade ja võimalus inaktiveerimiseks jooksul neile inaktiveerimise protsess gripiviirus, mida toetab vastav valideerimisuuring). Hageja on palunud endale võtta asjakohaseid meetmeid, et ühtlustada lavastused ja / või pakkuda piisavat meelevaieldused / data küsimuste lahendamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**III LISA**

**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**CARTON LABEL 10 x 500 ml, CARTON 1 x 500 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Poulvac FluFend H5N3 RG süsteemulsioon kanadele ja partidele

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks 0,5 ml doos sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne linnugripi viirus  
H5N3 alatüüp (tüvi rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI ühikut doosis)

Vesi-õlis adjuvant

**3. RAVIMVORM**

Süsteemulsioon.

**4. PAKENDI SUURUS**

1 x 500 ml  
10 x 500 ml

**5. LOOMALIIGID**

Kanad ja pardid.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Linnugripi viiruse tüüp A alatüübi H5 vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel ja partidel.

**Kanad:**

Nakatumisjärgsete suremuse ja viiruse eritamine vähendamine.  
Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast teistkordset süsti.  
Immuunsuse kestus kanadel ei ole teada.

**Pardid:**

Nakatumisjärgsete kliiniliste sümptomite ja viiruse eritamine vähendamine.  
Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast teistkordset süsti.  
Immuunsuse kestus partidel: 14 nädalat pärast teist süstimist

## 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

### **Kanad**

3nädased või vanemad: 0,5 ml intramuskulaarselt rinnalihasesse. Revaktsineerimine 3 nädala möödudes.

Vaktsineerimistsükkel tuleb lõpetada vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi.

### **Pardid**

Ühe päeva vanused: 0,2 ml subkutaanselt kaela piirkonda.

Revaktsineerimine 3 nädala möödudes. 0,5 ml subkutaanselt kaela piirkonda.

Vaktsineerimistsükkel tuleb lõpetada vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi.

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

## 8. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada 2 tunni jooksul

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

Mitte hoida sügavkülmas.

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

Käesoleva veterinaarravimi kasutamine on lubatud vaid Euroopa Komisjoni seadusandlusega määratud tingimustel linnugripi leviku kontrollimiseks.

**14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Ühendkuningriik

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/06/060/001-002

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDEL 500 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Süsteemulsioon kanadele ja partidele

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks 0,5 ml doos sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne linnugripi viirus  
H5N3 alatüüp (tüvi rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI ühikut doosis)

Vesi-õlis adjuvant

**3. RAVIMVORM**

Süsteemulsioon.

**4. PAKENDI SUURUS**

500 ml

**5. LOOMALIIGID**

Kanad ja pardid.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Linnugripi viiruse tüüp A alatüübi H5 vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel ja partidel.

**Kanad:**

Nakatumisjärgsete suremuse ja viiruse eritamine vähendamine.

Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast teistkordset süsti.

Immuunsuse kestus kanadel ei ole teada.

**Pardid:**

Nakatumisjärgsete kliiniliste sümptomite ja viiruse eritamine vähendamine.

Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast teistkordset süsti.

Immuunsuse kestus partidel: 14 nädalat pärast teist süstimist.

## 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

### **Kanad**

3nädased või vanemad: 0,5 ml intramuskulaarselt rinnalihasesse. Revaktsineerimine 3 nädala möödudes.

Vaktsineerimistsükkel tuleb lõpetada vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi.

### **Pardid**

Ühe päeva vanused: 0,2 ml subkutaanselt kaela piirkonda.

Revaktsineerimine 3 nädala möödudes. 0,5 ml subkutaanselt kaela piirkonda.

Vaktsineerimistsükkel tuleb lõpetada vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi.

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

## 8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada 2 tunni jooksul

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C). Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest. Mitte hoida sügavkülmas.

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine - vaata pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIKANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

## 14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.



**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Ühendkuningriik

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/06/060/001-002

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Partii {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

**B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### Poulvac FluFend H5N3 RG süsteemulsioon kanadele ja partidele

#### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Ühendkuningriik

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

#### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac FluFend H5N3 RG süsteemulsioon kanadele ja partidele

#### 3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINED

Üks 0,5 ml doos sisaldab:

**Toimeaine:**

Inaktiveeritud rekombinantne linnugripi viirus  
H5N3 alatüüp (tüvi rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI ühikut doosis)

**Lisaained**

Valge õli  
Sorbitaanseskvioleaat

Polüsorbaat 80

**Abiained**

Tiomersaal  
Fosfaatpuhvri soolalahus

#### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Linnugripi viiruse tüüp A alatüübi H5 vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel ja partidel.

**Kanad:**

Nakatumisjärgsete suremuse ja viiruse eritamise vähendamine.  
Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast teistkordset süsti.  
Immuunsuse kestus kanadel ei ole teada.

**Pardid:**

Nakatumisjärgsete kliiniliste sümptomite ja viiruse eritamise vähendamine.  
Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast teistkordset süsti.  
Immuunsuse kestus partidel: 14 nädalat pärast teist süstimist.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

**6. KÕRVALTOIMED**

Sarnaselt teiste õlilisandiga vaktsiinidega võib ka selle vaktsiini süstimise järgselt esineda mööduvat turset süstekohal (paikne reaktsioon).  
Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

**7. LOOMALIIGID**

Kanad ja pardid.

**8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD****Kanad**

3-nädalased või vanemad: 0,5 ml intramuskulaarselt rinnalihasesse. Revaktsineerimine 3 nädala möödudes.

Vaktsineerimistsükkel tuleb lõpetada vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi.

**Pardid**

Ühe päeva vanused: 0,2 ml subkutaanselt kaela piirkonda.

Revaktsineerimine 3 nädala möödudes. 0,5 ml subkutaanselt kaela piirkonda.

Vaktsineerimistsükkel tuleb lõpetada vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi.

**9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Mitte segada ühegi teise preparaadiga.

**10. KEELUAJAD**

0 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

Mitte hoida sügavkülmas.

Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada 2 tunni jooksul pärast pudeli avamist.

## 12. ERIHOIATUSED

Saavutatud efektiivsuse tase võib varieeruda sõltuvalt antigeensetest homoloogiasst vaksini tüve ja tsirkuleeriva tüve vahel.

Maternaalsete antikehade mõju vaksineerimisele ei ole teada kummagi sihtliigi kohta.

Puuduvad andmed selle vaksini ohutuse kohta munakanadele.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

Vaksineerimise perioodil vältida lindude stressi.

### **Kasutajale:**

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Juhuslikul ravimi enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

### **Arstile:**

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Andmed antud vaksini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaksini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kahekordse doosi manustamise järgselt ei ole kanadel ja partidel täheldatud ühtegi teist kõrvaltoimet kui need, mis on nimetatud punktis 6.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. LISAINFO

Vaktsiin on saadaval 1 või 10 karpides 500 ml suuruses pudelis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Käesoleva veterinaarravimi kasutamise on lubatud vaid Euroopa Komisjoni seadusandlusega määratud tingimustel linnugripi leviku kontrollimiseks.

**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

**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

Ravimil on müügiluba lõppenud