

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac FluFend H5N3 RG injektioneste, emulsio kanoille ja ankoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rekombinantti lintuinfluenssavirus, alatyypin H5N3 (kanta rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI yksikköä/annos

Adjuvantit:

Valkoöljy
Sorbitaaniseskvioleaatti
Polysorbaatti 80

Apuaineet:

Tiomersaali
Fosfaattipuskuroitu natriumkloridiliuos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kana ja anka.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen ja ankojen aktiivinen immunisointi tyyppi A lintuinfluenssaviruksen H5-alatyypin vastaan.

Kana: kuolleisuuden ja viruserityksen vähentäminen altistuksen jälkeen.
Immuneetin muodostuminen: 3 viikkoa toisen injektion jälkeen.
Immunisaation kesto kanoilla ei ole vielä määritetty.

Anka: kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentäminen altistuksen jälkeen.
Immuneetin muodostuminen: 3 viikkoa toisen injektion jälkeen.
Immunisaation kesto ankalla: 14 viikkoa toisen rokotuskerran jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Saavutettu teho saattaa vaihdella riippuen rokotteen viruskannan ja kiertävän kenttäviruskannan antigeenisestä yhdenmukaisuudesta.

Maternaalisten vasta-aineiden mahdollisesta vaikutuksesta rokotteeseen ei ole tietoa kummallakaan kohde-eläinlajilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Stressin aiheuttamista linnuille tulisi välttää rokotuksen aikaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta, varsinkin jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoittuneen sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkarintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Tahaton injektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea avaaminen ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmytosa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Joskus voi esiintyä ohimeneviä paikallisreaktioita (turvotusta). Tämä on normaalia sellaisten rokotteiden kohdalla, joissa on käytetty adjuvanttina öljyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tämän rokotteen turvallisuudesta muniville linnuille ei ole tietoa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Kana

3 viikon ikäiset tai sitä vanhemmat: 0,5 ml injektiona rintalihakseen. Uusintarokotus 3 viikon kuluttua. Rokotusohjelmasta tulee olla kulunut vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

Ankka

1 vuorokauden iässä: 0,2 ml ihonalaisesti kaulanahan alle.

Uusintarokotus 3 viikon kuluttua: 0,5 ml ihonalaisesti kaulanahan alle.

Rokotusohjelman tulee päättyä vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kun kanoille ja ankoille annettiin kaksinkertainen annos, ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 kuvattuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu rekombinantitirokote, ATCvet-koodi: Q101AA23

Stimuloi aktiivisen immunitetin kehittymistä H5-alatyyppin lintuinfluenssavirusta vastaan kanalla ja ankalla.

Indusoi serologisen vasteen kehittymistä N3-neuraminidaasia vastaan, mikä voi toimia markkerina, jonka perusteella rokotetut eläimet pystytään erottamaan infektoituneista eläimistä (DIVA-strategia).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Valkoöljy
Sorbitaaniseskviolaatti
Polysorbaatti 80
Tiomersaali
Natriumkloridi
Natriumfosfaatti, kaksiemäksinen
Kaliumfosfaatti, yksiemäksinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

1 vuosi.

Pullon sisältö on käytettävä kokonaisuudessaan 2 tunnin sisällä pakkauksen avaamisesta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

500 ml rokotetta HDPE-pullossa, jossa on nitrilikumitulppa ja alumiinikorkki.

Rokote on pakattu 1 tai 10 pullon (500 ml) pakkauksiin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/06/060/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01/09/2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Poulvac FluFend H5N3 RG:n maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Poulvac FluFend H5N3 RG:n maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- E. MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT ERITYISVELVOITTEET**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa niiden kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan Euroopan Unionin lintuinfluenssan vastustamista koskevan lainsäädännön erityisehtojen mukaisesti.

Myyntiluvan haltijan pitää ilmoittaa Euroopan komissiolle tällä päätöksellä hyväksytyyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmistaan.

C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Koska vaikuttava aine on biologista alkuperää ja sen avulla muodostetaan aktiivinen immunitetti, asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta tämän kohdalla.

Seuraavat Poulvac FluFend H5N3 RG:n sisältämät aineet ovat Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukossa 1 (sallitut yhdisteet):

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohde-kudos	Muut säännökset	Hoito-luokitus
Natriumkloridi	Ei sovelleta	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	Ei sovelleta	Ei ole	Ei ole
Tiomersaali	Ei sovelleta	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	Ei sovelleta	Ainoastaan säilöntäaineena moniannosrokotteissa pitoisuutena, joka ei ylitä 0,02 %.	Ei ole

Valkoinen öljy on mineraaliöljy, Arlacel 83V on sorbitaaniseskviolaatti, Tween 80 on polyoksietyleenisorbitaanimonoleaatti, kaksimäksinen natriumfosfaatti (E339) ja yksimäksinen kaliumfosfaatti (E340) ovat yhdisteitä, joilla on E-koodi. Edellä mainitut Poulvac FluFend H5N3 RG:n sisältämät yhdisteet on esitetty taulukossa 1 (sallitut yhdisteet) komission asetuksessa (EY) N:o 37/2010 seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohde-kudos	Muut säännökset	Hoito-luokitus
Mineraaliöljyt, matalasta korkeaan viskositeettiin sisältäen mikrokiteisiä vahoja, noin C10-C60, alifaattisia, haaroittuneita alifaattisia ja alisyklisiä yhdisteitä	Ei sovelleta	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	Ei sovelleta	Lukuunottamatta aromaattisia ja tyydyttymättömiä yhdisteitä	Ei ole
Sorbitaaniseskviolaatti	Ei sovelleta	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	Ei sovelleta	Ei ole	Ei ole
Polyoksietyleenisorbitaanimonoleaatti ja trioleaatti	Ei sovelleta	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	Ei sovelleta	Ei ole	Ei ole

Elintarvikelisiä aineita (yhdisteet, joille on voimassa E-koodi ja joita voidaan käyttää lisäaineina ihmisten elintarvikkeissa)	Ei sovelleta	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	Ei sovelleta	Vain yhdisteet, jotka on hyväksytty elintarvikelisiä aineiksi ihmisten käyttöön lukuun ottamatta säilytysaineita, jotka on lueteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/2/EY liitteen III osassa C.	Ei ole
---	--------------	--	-------------------------	--------------	--	--------

E. MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT ERITYISVELVOITTEET

Myyntiluvan haltijan on toteutettava määrätyn aikataulun mukaisesti seuraava tutkimusohjelma, jonka tulosten perusteella valmisteen hyöty-haittasuhde arvioidaan vuosittain uudelleen.

LAATUNÄKÖKOHDAT

- 1) On tärkeää Keskenkäsitteiden kysymysten osalta erottaa tuotannon ja valvonnan välillä tuotantolaitoksista (mukaan lukien luonnon tuotteita käytetään) ja puute validointitutkimuksen varten tehon testin lopputuotteen (näyttää siltä, että lopputuotteen testit ovat vain tehty Weesp mutta prosessiin testejä, kuten titrausta ja HA määrän on oltava vastaavan liian). Ottaa huomioon erot tuotannossa ja valvonnan yhdenmukaistamista tuotantoprosessin ja valvonnan välistä tuotantolaitos on erittäin suositeltavaa. Vaihtoehtoinen ratkaisu olisi säilyttää vain yksi tuotantolaitos. Erityisesti rationalisointi luonnon käytettävien munien (ottaen huomioon ongelman mahdollista esiintymistä vieraita aineita perinteisissä munat ja mahdollisuus inaktivoimiseksi niiden aikana inaktivoimista on influenssavirus, jota vastaava validointitutkimuksen). Hakija on pyytänyt sitoutua toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä, joilla yhdenmukaistetaan tuotannon ja / tai toimittamaan riittävää mielenosoitukset / data ratkaista asioita.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac FluFend H5N3 RG
injektioneste, emulsio kanoille ja ankoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi 0,5 ml annos sisältää:
Inaktivoitu rekombinantti lintuinfluenssavirus,
alatyypin H5N3 (kanta rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI yksikköä/annos

Vesi-öljyadjuvantti

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana ja anka

6. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen ja ankkojen aktiivinen immunisointi tyyppi A lintuinfluenssaviruksen H5-alatyypin vastaan.

Kana:

Kuolleisuuden ja viruserityksen vähentäminen altistuksen jälkeen.
Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa toisen injektion jälkeen.
Immunisaation kesto kanoilla ei ole vielä määritetty.

Anka:

Kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentäminen altistuksen jälkeen.
Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa toisen injektion jälkeen.
Immunisaation kesto ankalla: 14 viikkoa toisen rokotuskerran jälkeen.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kana

3 viikon ikäiset tai sitä vanhemmat: 0,5 ml injektiona rintalihakseen. Uusintarokotus 3 viikon kuluttua. Rokotusohjelman tulee päättyä vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

Ankka

1 vuorokauden iässä: 0,2 ml ihonalaisesti kaulanahan alle.
Uusintarokotus 3 viikon kuluttua: 0,5 ml ihonalaisesti kaulanahan alle.
Rokotusohjelman tulee päättyä vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (KK/VVVV)

Käytä 2 tunnin kuluessa pakkauksen avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)
Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.
Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan Euroopan Unionin lintuinfluenssan vastustamisesta koskevan lainsäädännön erityisehtojen mukaisesti.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/060/001-002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot (numero)

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac FluFend H5N3 RG
injektioneste, emulsio kanoille ja ankoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:
Inaktivoitu rekombinantti lintuinfluenssavirus,
alatyypin H5N3 (kanta rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI yksikköä/annos

Vesi-öljyadjuvantti

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana ja anka

6. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen ja ankojen aktiivinen immunisointi tyyppi A lintuinfluenssaviruksen H5-alatyypin vastaan.

Kana:

Kuolleisuuden ja viruserityksen vähentäminen altistuksen jälkeen.
Immuniteetin muodostuminen: 3 viikkoa toisen injektion jälkeen.
Immunisaation kesto kanoilla ei ole vielä määritetty.

Ankka:

Kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentäminen altistuksen jälkeen.
Immuniteetin muodostuminen: 3 viikkoa toisen injektion jälkeen.
Immunisaation kesto ankalla: 14 viikkoa toisen rokotuskerran jälkeen.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kana

3 viikon ikäiset tai sitä vanhemmat: 0,5 ml injektiona rintalihakseen. Uusintarokotus 3 viikon kuluttua. Rokotusohjelman tulee päättyä vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

Ankka

1 vuorokauden iässä: 0,2 ml ihonalaisesti kaulanahan alle.

Uusintarokotus 3 viikon kuluttua: 0,5 ml ihonalaisesti kaulanahan alle.

Rokotusohjelman tulee päättyä vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (KK/VVVV)

Käytä 2 tunnin kuluessa pakkauksen avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue hävittämisohjeet pakkausselosteesta.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/060/001-002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot (numero)

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Poulvac FluFend H5N3 RG injektioneste, emulsio kanoille ja ankoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Poulvac FluFend H5N3 RG
injektioneste, emulsio kanoille ja ankoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rekombinantti lintuinfluenssavirus,
alatyypin H5N3 (kanta rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI yksikköä/annos

Adjuvantit:

Valkoöljy
Sorbitaaniseskviolaatti
Polysorbaatti 80

Apuaineet:

Tiomersaali
Fosfaattipuskuroitu natriumkloridiliuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen ja ankojen aktiivinen immunisointi tyyppi A lintuinfluenssaviruksen H5-alatyyppejä vastaan.

Kana:

Kuolleisuuden ja viruserityksen vähentäminen altistuksen jälkeen.
Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa toisen injektion jälkeen.

Immunisaation kesto kanoilla ei ole vielä määritetty.

Ankka:

Kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentäminen altistuksen jälkeen.

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa toisen injektion jälkeen.

Immunisaation kesto ankalla: 14 viikkoa toisen rokotuskerran jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joskus voi esiintyä ohimeneviä paikallisreaktioita (turvotusta). Tämä on normaalia sellaisten rokotteiden kohdalla, joissa on käytetty adjuvanttina öljyä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana ja ankka.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kana

3 viikon ikäiset tai sitä vanhemmat: 0,5 ml injektiona rintalihakseen. Uusintarokotus 3 viikon kuluttua. Rokotusohjelman tulee päättyä vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

Ankka

1 vuorokauden iässä: 0,2 ml ihonalaisesti kaulanahan alle.

Uusintarokotus 3 viikon kuluttua: 0,5 ml ihonalaisesti kaulanahan alle.

Rokotusohjelman tulee päättyä vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

10. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Pakkauksen koko sisältö pitää käyttää 2 tunnin kuluessa avaamisesta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Saavutettu teho saattaa vaihdella riippuen rokotteen viruskannan ja kiertävän kenttäviruskannan antigeenisestä yhdenmukaisuudesta.

Maternaalisten vasta-aineiden mahdollisesta vaikutuksesta rokotteeseen ei ole tietoa kummallakaan kohde-eläinlajilla.

Tämän rokotteen turvallisuudesta muniville linnuille ei ole tietoa.

Eläimille.

Stressin aiheuttamista linnuille tulisi välttää rokotuksen aikaan.

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta, varsinkin jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoittuneen sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Tahaton injektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea avaaminen ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmytosa tai jänne.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Rokotteen pakkauskoot ovat 1 x tai 10 x 500 ml.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan Euroopan Unionin lintuinfluenssan vastustamista koskevan lainsäädännön erityisehtojen mukaisesti.

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

Ísland

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

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

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

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

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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa