

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac FluFend H5N3 RG emulziós injekció csirkék és kacsák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A H5N3-as altípusba tartozó madárinfluenza vírus
(törzs: rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI egység egy adagban

Adjuvánsok:

Fehérolaj
Szorbitán-szeszkviolet
Poliszorbát 80

Segédanyagok:

Tiomerzál
Foszfátpufferes sóoldat

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Csirke és kacsá.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirke és kacsá aktív immunizálására a madárinfluenza A típusú H5 altípusú vírusa ellen.

Csirke: ráfertőzés után a mortalitás és a vírus ürítésének csökkentésére.
Az immunitás kialakulása: a második injekciót követő 3 hét elteltével.
Az immunitás tartalmát csirkéken még nem határozták meg.

Kacsá: ráfertőzés után a klinikai tünetek és a vírus ürítésének csökkentésére.
Az immunitás kialakulása: a második injekciót követő 3 hét elteltével.
Az immunitás tartama kacsákban :14 hét a második injekciót követően.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek

4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>

Az elért hatás változhat a vakcinációs antigéntörzs és a cirkulációs tereptörzs függvényében.

Egyik célállat faj vonatkozásában sem állnak rendelkezésre információk a maternális ellenanyagok vakcinázásra gyakorolt hatásáról.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A vakcinázás idején a madarakat érő stresszhatásokat kerülni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischémias necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Alkalmanként átmeneti helyi reakció (duzzanat) keletkezhet, amely az adjuvánsként olajat tartalmazó vakcinák esetében normális jelenség.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcina ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Csirke:

3 hetes vagy idősebb: 0,5 ml intramuszkulárisan a mellizomba. Emlékeztető oltás 3 hét múlva. A vakcinázást a tojásrakási időszak kezdete előtt legalább 4 héttel be kell fejezni.

Kacsa:

Egy napos kacsákban: 0,2 ml a nyak bőre alá adva.

Emlékeztető oltás 3 hét múlva: 0,5 ml a nyak bőre alá adva.

A vakcinázást a tojásrakási időszak kezdete előtt legalább 4 héttel be kell fejezni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Csirkékben és kacsákban kétszeres adag vakcina alkalmazását követően a 4.6. pontban ismertetett mellékhatásokon kívül egyéb mellékhatásokat nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált rekombináns vakcina, ATCvet kód: QI01AA23

A madárinfluenza H5 altípusa elleni aktív immunitás stimulálására csirkékben és kacsákban. Az N3 neuraminidáz elleni szerológiai válasz kiváltására, amely markerként alkalmazható a fertőzött és a beoltott állatok megkülönböztetése, azaz a DIVA-stratégia (Differentiate Infected from Vaccinated Animals) során.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fehérolaj
Szorbitán-szeszkviolet
Poliszorbát 80
Tiomerzál
Nátrium-klorid
Dibázikus nátrium-foszfát
Monobázikus kálium-foszfát

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem alkalmazható egyéb gyógyszerkészítményekkel keverve.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év
A palack teljes tartalmát fel kell használni a tartály felnyitását követő 2 órán belül.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

500 ml vakcina nagyszűrűségű polietilén flakonban, nitril gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

A vakcina 1 vagy 10 darab 500 ml-es flakont tartalmazó doboz kiszerezésben kapható.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/060/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

01/09/2006

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Poulvac FluFend H5N3 RG importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Poulvac FluFend H5N3 RG importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA
- E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

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

Pfizer Animal Health
2000 Rockford Road
Charles City, Iowa 50616
Egyesült Államok

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően a tagállamok megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény behozatalát, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy

- a) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az állatbetegségek körjelzését, ellenőrzés alatt tartását és felszámolását célzó nemzeti programok végrehajtását gátolja, vagy nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, illetve a kezelt állatokból származó élelmiszerek vagy egyéb termékek fertőzésmentesek
- b) az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a terület nagy részén nem észlelhető.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot a jelen döntéssel engedélyezett gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalmazási terveiről (ez a mondat a B. pontban is szerepel, az angolban is).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amely aktív immunitás kiváltására szolgál, nem tartozik a 470/2009 EC rendelet hatálya alá.

A 37/2010 Bizottsági Rendelet I számú mellékletének megfelelően a Poulvac FluFend H5N3 RG következő alkotóelemei a táblázatnak megfelelően szerepelnek:

Farmakológiai aktív anyagok	Marker vegyület	Állatfajok	Maximális maradék-anyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Nátrium-klorid	Nem alkalmazható	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Nem szükséges MRL	Nem alkalmazható	Nincs bejegyzés	Nincs bejegyzés
Tiomerzál	Nem alkalmazható	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Nem szükséges MRL	Nem alkalmazható	Kizárólag tartósítószerként használható többadagos vakcinákban 0,02%-ot meg nem haladó koncentrációban	Nincs bejegyzés

A fehér olaj egy ásványi szénhidrogén, az Arlacel 83V egy szorbítan-szeszkviolát, a Tween 80 egy polioxietilén-szorbítan monooleát, a dibázikus nátrium-foszfát (E339) és a monobázikus kálium-foszfát (E340) az E-számokkal jelzett anyagok. A 37/2010 Bizottsági Rendelet I számú mellékletének megfelelően a Poulvac FluFend H5N3 RG következő alkotóelemei a táblázatnak megfelelően szerepelnek:

Farmakológiai aktív anyagok	Marker vegyület	Állatfajok	Maximális maradék-anyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Ásványi szénhidrogének, alacsony és magas viszkozitásúak, beleértve a mikrokristályos viaszokat, a C10-C60, alifás, elágazó alifás és aliciklikus vegyületeket)	Nem alkalmazható	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Nem szükséges MRL	Nem alkalmazható	Kivéve az aromás telítetlen vegyületeket	Nincs bejegyzés
Szorbítan-szeszkviolát	Nem alkalmazható	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Nem szükséges MRL	Nem alkalmazható	Nincs bejegyzés	Nincs bejegyzés
Polioxietilén-szorbítan monooleát és trioleát	Nem alkalmazható	Minden élelmiszer-termelő állatfaj	Nem szükséges MRL	Nem alkalmazható	Nincs bejegyzés	Nincs bejegyzés
Takarmány-kiegészítők	Nem alkalmaz	Minden élelmiszer-	Nem szükséges	Nem alkalmazha	Emberi fogyasztásra	Nincs bejegyzés

Farmakológiailag aktív anyagok	Marker vegyület	Állatfajok	Maximális maradékanyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
(érvényes E-számmal rendelkező emberi fogyasztásra elfogadott élelmiszerkiegészítők)	ható	termelő állatfaj	MRL	tó	elfogadott élelmiszerkiegészítők kivéve az Európai Parlament és Európai Tanács 95/2 EC direktívájának III melléklet C részében felsorolt tartósítószer	

E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a következő vizsgálatokat kell elvégeznie a megadott határidőn belül, amelynek eredményei az előny/kockázat elemzés évenkénti újbóli értékelésének alapját fogják képezni.

MINŐSÉGI SZEMPONTOK

- 1) Vannak olyan fontos kérdések tekintetében fennálló különbségek a termelés és ellenőrzés közötti gyártási helyszínek (beleértve annak jellegét a felhasznált tojás), és nincs meg az a hitelesítési vizsgálat a hatékonysági vizsgálat késztermék (úgy tűnik, hogy a végső vizsgálatokat csak kelt Weesp, de folyamatban lévő vizsgálatok, mint a titrálás és a HA mennyiségi kell azonos is). Ami a különbségeket a termelés és ellenőrzés összehangolása a gyártási folyamat és az ellenőrzések közötti két gyártási hely erősen ajánlott. Egy alternatív megoldás lehetne megtartani csak egy telephely. Különösen, a racionalizálási jellegének használt tojások (figyelembe véve a problémát az esetleges idegen kórokozó jelenlétét a hagyományos tojás-és a lehetőséget, hogy inaktíválják őket során az inaktíválás folyamatát influenza vírus által támogatott megfelelő érvényesítési tanulmány). A felperes kérte, hogy kötelezzék a megfelelő intézkedések megtételére, hogy harmonizálja a produkció, és / vagy biztosítják a megfelelő tüntetések / adatokat, hogy megoldja a problémákat.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON LABEL

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac FluFend H5N3 RG emulziós injekció csirkék és kacsák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

A H5N3-as altípusba tartozó madárinfluenza vírus
(törzs: rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI egység

Viz az olajban adjuváns

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke és kacsá.

6. JAVALLAT(OK)

Csirke és kacsá aktív immunizálására a madárinfluenza A típusú H5 altípusú vírusa ellen.

Csirke:

Ráfertőzés után a mortalitás és a vírus ürítésének csökkentésére.
Az immunitás kialakulása: a második injekciót követő 3 hét elteltével.
Az immunitás tartamát csirkéken még nem határozták meg.

Kacsá:

Ráfertőzés után a klinikai tünetek és a vírus ürítésének csökkentésére.
Az immunitás kialakulása: a második injekciót követő 3 hét elteltével.
Az immunitás tartama kacsákban :14 hét a második injekciót követően.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csirke:

3 hetes vagy idősebb: 0,5 ml intramuszkulárisan a mellizomba. Emlékeztető oltás 3 hét múlva.
A vakcinázást a tojásrakási időszak kezdete előtt legalább 4 héttel be kell fejezni.

Kacsa:

Egy napos kacsákban: 0,2 ml a nyak bőre alá adva.
Emlékeztető oltás 3 hét múlva: 0,5 ml a nyak bőre aláadva.
A vakcinázást a tojásrakási időszak kezdete előtt legalább 4 héttel be kell fejezni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes.
Nem alkalmazható madarakban a tojásrakás idején.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hónap/év}
Felbontás/felnyitás után 2 óráig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.
Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÖVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladékanyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/060/001-002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEGCÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac FluFend H5N3 RG emulziós injekció csirkék és kacsák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

A H5N3-as altípusba tartozó madárinfluenza vírus
(törzs: rg-A/ck/VN/C58/04) 1:40 HI egység

Víz az olajban adjuváns

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke és kacsá.

6. JAVALLAT(OK)

Csirke és kacsá aktív immunizálására a madárinfluenza A típusú H5 altípusú vírusa ellen.

Csirke:

Ráfertőzés után a mortalitás és a vírus ürítésének csökkentésére.
Az immunitás kialakulása: a második injekciót követő 3 hét elteltével.
Az immunitás tartamát csirkéken még nemhatározták meg.

Kacsá:

Ráfertőzés után a klinikai tünetek és a vírus ürítésének csökkentésére.
Az immunitás kialakulása: a második injekciót követő 3 hét elteltével.
Az immunitás tartama kacsákban: 14 hét a második injekciót követően.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csirke:

3 hetes vagy idősebb: 0,5 ml intramuszkulárisan a mellizomba. Emlékeztető oltás 3 hét múlva.
A vakcinázást a tojásrakási időszak kezdete előtt legalább 4 héttel be kell fejezni.

Kacsa:

Egy napos kacsákban: 0,2 ml a nyak bőre alá adva.

Emlékeztető oltás 3 hét múlva: 0,5 ml a nyak bőre alá adva.

A vakcinázást a tojásrakási időszak kezdete előtt legalább 4 héttel be kell fejezni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes.

Nem alkalmazható madarakban a tojásrakás idején.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hónap/év}

Felbontás/felnyitás után 2 óráig használható fel

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A hulladék ártalmatlanítására vonatkozóan lásd a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/060/001-002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Poulvac FluFend H5N3 RG Emulziós injekció csirkék és kacsák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja :

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Egyesült Királyság

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac FluFend H5N3 RG emulziós injekció csirkék és kacsák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A H5N3-as altípusba tartozó madárinfluenza vírus
(törzs: rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 HI egység

Adjuvánsok:

Fehérolaj
Szorbitán-szeszkviolet
Poliszorbát 80

Segédanyagok:

Tiomerzál
Foszfátpufferes sóoldat

4. JAVALLAT(OK)

Csirke és kacsá aktív immunizálására a madárinfluenza A típusú H5 altípusú vírusa ellen.

Csirke:

Ráfertőzés után a mortalitás és a vírus ürítésének csökkentésére.
Az immunitás kialakulása: a második injekciót követő 3 hét elteltével.
Az immunitás tartamát csirkéken még nemhatározták meg.

Kacsa:

Ráfertőzés után a klinikai tünetek és a vírus ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: a második injekciót követő 3 hét elteltével.
Az immunitás tartama kacsákban: 14 hét a második injekciót követően.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Alkalmanként átmeneti helyi reakció (duzzanat) keletkezhet, amely az adjuvánsként olajat tartalmazó vakcinák esetében normális jelenség.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke és kacsá.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Csirke:

3 hetes vagy idősebb: 0,5 ml intramuszkulárisan a mellizomba. Emlékeztető oltás 3 hét múlva.
A vakcinázást a tojásrakási időszak kezdete előtt legalább 4 héttel be kell fejezni.

Kacsa:

Egy napos kacsákban: 0,2 ml a nyak bőre alá adva.
Emlékeztető oltás 3 hét múlva: 0,5 ml a nyak bőre alá adva.
A vakcinázást a tojásrakási időszak kezdete előtt legalább 4 héttel be kell fejezni.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Nem alkalmazható egyéb gyógyszerkészítményekkel keverve.

10. ÉLELMÉZÉS-EGESZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Nem fagyasztható.

A palack teljes tartalmát fel kell használni a tartály felnyitását követő 2 órán belül.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az elért hatás változhat a vakcinációs antigéntörzs és a cirkulációs tereptörzs függvényében.

Egyik célállat faj vonatkozásában sem állnak rendelkezésre információk a maternális ellenanyagok vakcinázásra gyakorolt hatásáról.

A vakcina ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A vakcinázás idején a madarakat érő stresszhatásokat kerülni kell.

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befeccskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befeccskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befeccskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni. Csirkékben és kacsákban kétszeres adag vakcina alkalmazását követően a 6 pontban ismertetett mellékhatásokon kívül egyéb mellékhatások nem figyeltek meg.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina 1 vagy 10 darab 500 ml-es flakont tartalmazó doboz kiszerezésben kapható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt