

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac FluFend H5N3 RG stungulyf, fleyti handa hænsnum og öndum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð raðbrigða fuglainflúensuveira af undirflokki H5N3 (rg-A/ck/VN/C58/04 stofn) > 1:40 HI einingar í hverjum skammti.

Ónæmisglæðar:

Paraffínolía
Sorbitansesquiöleat
Polysorbat 80

Hjálprefni:

Tiomersal
Saltvatnsfosfatstuðpúði

Heildarlisti með hjálprefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsni og endur.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum og öndum gegn fuglaflensuveiru af gerð A, undirflokki H5.

Hænsni: Til að fækka dauðsföllum og draga úr dreifingu veira með úrgangi ef smithætta er fyrir hendi.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir seinni inndælingu.

Ekki hefur enn verið staðfest hversu lengi ónæmi varir hjá hænsnum.

Endur: Til að draga úr klínískum einkennum og dreifingu veira með úrgangi ef smithætta er fyrir hendi.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir seinni inndælingu.

Tímalengd ónæmis hjá öndum: 14 vikur eftir seinni inndælingu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Vera má að verkun verði mismikil háð því hversu góð samsvörun er á milli mótefnavaka í bóluefnisstofninum og þeim stofnum sem valda sýkingu.

Um báðar dýrategundirnar gildir að ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif móðurborinna mótefna á bólusetningu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Forðast á að fuglarnir séu undir álagi þegar bólusetning fer fram.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffinolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef lyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffinolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða kviku eða sin á fingri.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundin áhrif á stungustað (þroti) geta stöku sinnum komið fyrir, en slíkt er eðlilegt þegar um er að ræða bóluefni sem innihalda olíu sem ónæmisglæði.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi bóluefnisins handa varpfuglum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Kjúklingar

3 vikna eða eldri: 0,5 ml með inndælingu í bringuvöðva. Endurtaka skal bólusetninguna eftir 3 vikur. Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 4 vikum áður en varp hefst.

Endur

Dagsgamlar: 0,2 ml undir húð á hálsi.

Endurtekning bólusetningar eftir 3 vikur: 0,5 ml undir húð á hálsi.

Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 4 vikum áður en varp hefst.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þegar kjúklingum og öndum var gefinn tvöfaldur skammtur komu ekki fram neinar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Raðbrigðabóluefni með óvirkum veirum, ATCvet flokkur: QI01AA23.

Til að örva virkt ónæmi hjá hænsnum og öndum, gegn fuglainflúensuveiru af undirflokki H5. Til að örva mótefnasvörun gegn N3 neuraminidasa sem getur verið auðkenni til að greina sýkt dýr frá bólusettingu dýrum (DIVA aðferð [differentiate infected from vaccinated animals]).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Paraffínolía
Sorbitansesquiöleat
Polysorbat 80
Tiomersal
Natríumklóríð
Tvínatríumhýdrógenfosfat
Kalíumtvíhýdrógenfosfat

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi við nein önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

1 ár.

Nota skal allt innihald flöskunnar innan 2 klst. frá því ílátið er fyrst opnað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

500 ml af bóluefni í HDPE flöskum, sem lokað er með nitrilgúmmítappa og álhettu.

Bóluefnið er í öskjum með 1 eða 10 flöskum sem hver um sig inniheldur 500 ml.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Bretland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/060/001-002

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNYJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

01/09/2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar
<http://www.ema.europa.eu/>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun Poulvac FluFend H5N3 RG er eða getur verið bönnuð í tilteknum aðildarríkjum, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, samkvæmt ákvörðun viðkomandi yfirvalda varðandi heilbrigði dýra. Hver sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota Poulvac FluFend H5N3 RG skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bóluasetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um innflutning, sölu, dreifingu og/eða notkun.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**
- D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- E. SÉRSTÖK SKILYRÐI SEM MARKAÐSLEYFISHAFI ÞARF AÐ UPPFYLLA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegs virks efnis

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum bannar viðkomandi land eða getur bannað innflutning, sölu, birgðahald og/eða notkun dýralyfsins á ákveðnu landssvæði eða öllu landinu ef sýnt er fram á að:

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun 2001/82/EB bannar viðkomandi land eða getur bannað innflutning, sölu, birgðahald og/eða notkun dýralyfsins á ákveðnu landssvæði eða öllu landinu ef sýnt er fram á að:

- a) notkun dýralyfsins hafi áhrif á framkvæmd landsáætlana varðandi skimanir, eftirlit eða útrýmingu dýrasjúkdóma, eða valdi erfiðleikum við vottun á því að lyfjaleifar finnist ekki í meðhöndluðum dýrum eða afurðum þeirra.
- b) sjúkdómurinn sem bóluefnið er ætlað til notkunar gegn sé nánast óþekktur á svæðinu.

Notkun þessa dýralyf er einungis heimil undir sérstökum kringumstæðum sem staðfestar eru með löggjöf Evrópusambandsins varðandi varnir gegn fuglainflúensu.

Markaðsleyfishafi skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráætlun fyrir það lyf sem hér er veitt markaðsleyfi fyrir.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Á ekki við.

D. STADHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Þar sem virka efnið er af líffræðilegum uppruna og ætlað til örvunar virks ónæmis fellur það ekki undir ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 470/2009.

Eftirtalin innihaldsefni Poulvac FluFend H5N3 RG eru í töflu 1 (Leyfileg efni) í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 37/2010 sem hér greinir:

Lyfjafræðileg a virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Natríum klóríð	Á ekki við	Allar dýra- tegundir til manneldis	Ekki farið fram á MRL	Á ekki við	Engin færsla	Engin færsla
Tíómersal	Á ekki við	Allar dýra- tegundir til manneldis	Ekki farið fram á MRL	Á ekki við	Eingöngu til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bóluæfnum í styrk að hámarki 0,02 %.	Engin færsla

Hvít olía er jarðefnaolía, Arlacel 83V er sorbítan seskvíoleat, Tween 80 er pólýoxýetýlen sorbítan einóleat, tvínatríumhýdrógenfosfat (E339) og kalíumtvíhýdrógenfosfat (E340) eru efni með E númer. Þessi innihaldsefni Poulvac FluFend H5N3 RG eru í töflu 1 (Leyfileg efni) í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 37/2010 sem hér greinir:

Lyfjafræðileg a virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Jarðefnaolíur af lágri eða hárrí seigju, þ.m.t. örkristallað vax, u.þ.b. C10-C60, alifatísk, greind alifatísk og alisýklísk efni	Á ekki við	Allar dýra- tegundir til manneldis	Ekki farið fram á MRL	Á ekki við	Á ekki við arómatísk og ómettuð efni	Engin færsla
Sorbítan seskvíoleat	Á ekki við	Allar dýra- tegundir til manneldis	Ekki farið fram á MRL	Á ekki við	Engin færsla	Engin færsla
Pólýoxýetýlen sorbítan, einóleat og þríóleat	Á ekki við	Allar dýra- tegundir til manneldis	Ekki farið fram á MRL	Á ekki við	Engin færsla	Engin færsla

Lyfjafræðileg a virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Fæðubótarefni (efni með gildu E númeri, samþykkt sem viðbótarefni í matvæli til manneldis)	Á ekki við	Allar dýra- tegundir til manneldis	Ekki farið fram á MRL	Á ekki við	Eingöngu efni samþykkt sem viðbótarefni í matvæli til manneldis, að undanskildum rotvarnar- efnunum sem talin eru í C hluta Viðauka III við reglugerð Evrópuráðsins og þingsins nr. 95/2/EC	Engin færsla

E. SÉRSTÖK SKILYRÐI SEM MARKAÐSLEYFISHAFI ÞARF AÐ UPPFYLLA

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi rannsóknum á tilskildum tíma og niðurstöðurnar eiga að mynda grunn að árlegu mati á ávinningi /áhættu við notkun lyfsins.

ÞÆTTIR ER VARÐA GÆÐI

- 1) Mikilvæg mál eru óleyst hvað varðar mismun á framleiðslu og gæðaeftirliti milli framleiðslu- staðanna (þ.m.t. eðli eggja sem notuð eru) og ekki liggur fyrir gildingarskýrsla varðandi virkni- próf (svo virðist sem prófanir á fullbúna lyfi fari einungis fram í Weesp, en prófanir meðan á framleiðslu stendur, t.d. titrun og HA magngreining verða einnig að vera jafngildar). Að því er varðar mismun á framleiðslu og gæðaeftirliti er eindregið mælt með að framleiðsluferlar og gæðaeftirlit verði samræmt á báðum framleiðslustöðunum. Annar valkostur er að einungis annar framleiðslustaðurinn verði viðurkenndur. Sér í lagi varðar þetta rökstuðning fyrir eðli þeirra eggja sem eru notuð (þar sem hafðir eru í huga möguleikar á utanaðkomandi smitvöldum í venjulegum eggjum og möguleikum til óvirkjunar þeirra í tengslum við óvirkjun influensuveirunnar, og skal þetta stutt með viðeigandi gildingarskýrslu). Óskað er eftir að umsækjandi skuldbindi sig til að grípa til viðeigandi ráðstafana til að samræma framleiðsluna og/eða að leggja fram fullnægjandi staðfestingar/upplýsingar til að leysa úr þessum málum.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Medicinal product no longer authorised

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac FluFend H5N3 RG
Stungulyf, fleyti handa hænsnum og öndum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,5 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjaða raðbrigða fuglainflúensuveiru
af undirflokki H5N3 (rg-A/ck/VN/C58/04 stofn) > 1:40 HI einingar í hverjum skammti.

Vatn í olíu ónæmisglæði

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni og endur

6. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum og öndum gegn fuglaflensuveiru af gerð A, undirflokki H5.

Hænsni:

Til að fækka dauðsföllum og draga úr dreifingu veira með úrgangi ef smithætta er fyrir hendi.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir seinni inndælingu.

Ekki hefur enn verið staðfest hversu lengi ónæmi varir hjá hænsnum.

Endur:

Til að draga úr klínískum einkennum og dreifingu veira með úrgangi ef smithætta er fyrir hendi.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir seinni inndælingu.

Tímalengd ónæmis hjá öndum: 14 vikur eftir seinni inndælingu.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kjúklingar

3 vikna eða eldri: 0,5 ml með inndælingu í bringuvöðva. Endurtaka skal bólusetninguna eftir 3 vikur.
Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 4 vikum áður en varp hefst.

Endur

Dagsgamlar: 0,2 ml undir húð á hálsi.
Endurtekning bólusetningar eftir 3 vikur: 0,5 ml undir húð á hálsi.
Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 4 vikum áður en varp hefst.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysi er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 2 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TÁKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum.

Notkun þessa dýrallyfs er einungis heimil undir sérstökum kringumstæðum sem staðfestar eru með löggjöf Evrópusambandsins varðandi varnir gegn fuglainflúensu.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Bretland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/06/060/001-002

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**MERKIMÍÐI FLÖSKU****1. HEITI DÝRALYFS**

Poulvac FluFend H5N3 RG
Stungulyf, fleyti handa hænsnum og öndum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,5 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjaða raðbrigða fuglainflúensuveiru
af undirflokki H5N3 (rg-A/ck/VN/C58/04 stofn) > 1:40 HI einingar í hverjum skammti.

Vatn í olíu ónæmisglæði

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKINGASTÆRÐ

500 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni og endur

6. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum og öndum gegn fuglaflensuveiru af gerð A, undirflokki H5.

Hænsni: Til að fækka dauðsföllum og draga úr dreifingu veira með úrgangi ef smithætta er fyrir hendi.
Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir seinni inndælingu.
Ekki hefur enn verið staðfest hversu lengi ónæmi varir hjá hænsnum.

Endur: Til að draga úr klínískum einkennum og dreifingu veira með úrgangi ef smithætta er fyrir hendi.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir seinni inndælingu.
Tímalengd ónæmis hjá öndum: 14 vikur eftir seinni inndælingu.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kjúklingar

3 vikna eða eldri: 0,5 ml með inndælingu í bringuvöðva. Endurtaka skal bólusetninguna eftir 3 vikur.
Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 4 vikum áður en varp hefst.

Endur

Dagsgamlar: 0,2 ml undir húð á hálsi.
Endurtekning bólusetningar eftir 3 vikur: 0,5 ml undir húð á hálsi.
Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 4 vikum áður en varp hefst.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysi er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 2 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi. Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Sjá upplýsingar í fylgiseðli varðandi förgun.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Bretland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/060/001-002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Medicinal product no longer authorised

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

Pouvac FluFend H5N3 RG Stungulyf, fleyti handa hænsnum og öndum

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Bretland.

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Pouvac FluFend H5N3 RG
Stungulyf, fleyti.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirktjuð raðbrigða fuglainflúensuveira af undirflokki H5N3 (rg-A/ck/VN/C58/04 stofn) > 1:40 HI einingar í hverjum skammti.

Ónæmisglæðar:

Paraffínolía
Sorbitansesquiöleat
Polysorbat 80

Hjálprefni:

Tiomersal
Saltvatnsfosfatstuðpúði

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum og öndum gegn fuglaflensuveiru af gerð A, undirflokki H5.

Hænsni:

Til að fækka dauðsföllum og draga úr dreifingu veira með úrgangi ef smithætta er fyrir hendi.
Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir seinni inndælingu.
Ekki hefur enn verið staðfest hversu lengi ónæmi varir hjá hænsnum.

Endur:

Til að draga úr klínískum einkennum og dreifingu veira með úrgangi ef smithætta er fyrir hendi.
Upphaf ónæmis: 3 vikur eftir seinni inndælingu.
Tímalengd ónæmis hjá öndum: 14 vikur eftir seinni inndælingu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Tímabundin áhrif á stungustað (þroti) geta stöku sinnum komið fyrir, en slíkt er eðlilegt þegar um er að ræða bóluefni sem innihalda olíu sem ónæmisglæði.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni og endur.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**Kjúklingar**

3 vikna eða eldri: 0,5 ml með inndælingu í bringuvöðva. Endurtaka skal bólusetninguna eftir 3 vikur.
Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 4 vikum áður en varp hefst.

Endur

Dagsgamlar: 0,2 ml undir húð á hálsi.
Endurtekning bólusetningar eftir 3 vikur: 0,5 ml undir húð á hálsi.
Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 4 vikum áður en varp hefst.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ekki má blanda þessu lyfi við nein önnur lyf.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi. Má ekki frjósa.

Nota skal allt innihald flöskunnar innan 2 klst. frá því ílátið er fyrst opnað.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Vera má að verkun verði mismikil háð því hversu góð samsvörun er milli mótefnavaka í bólefnisstofninum og þeim stofnum sem valda sýkingu.

Um báðar dýrategundirnar gildir að ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif móðurborinna mótefna á bólusetningu.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi bólefnisins handa varpfuglum.

Einungis til notkunar handa dýrum.

Forðast á að fuglarnir séu undir álagi þegar bólusetning fer fram.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffinolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef lyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffinolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysi, valdið mjög miklum bölgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða kviku eða sin á fingri.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bólefnis við samtímis notkun neins annars bólefnis. Ákvörðun um notkun þessa bólefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Þegar kjúklingum og öndum var gefinn tvöfaldur skammtur komu ekki fram neinar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 6.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Fáið upplýsingar hjá dýralækni um hvernig farga skuli lyfjum sem ekki er þörf á lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar <http://www.ema.europa.eu/>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bólefnið er í öskjum með 1 eða 10 flöskum sem hver um sig inniheldur 500 ml.

Notkun þessa dýralyfs er einungis heimil undir sérstökum kringumstæðum sem staðfestar eru með löggjöf Evrópusambandsins varðandi varnir gegn fuglainflúensu.

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

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

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

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

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

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

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Medicinal product no longer authorised