

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO 1

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac FluFend H5N3 RG, emulsione iniettabile per polli ed anatre

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Virus dell'influenza aviaria inattivato ricombinante
del sottotipo H5N3 (ceppo rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 unità HI per dose

Adjuvanti:

Olio bianco
Sorbitano sesquioleato
Polisorbato 80

Eccipienti:

Tiomersale
Tampone fosfato salino

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli e anatre.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di polli e anatre nei confronti del virus dell'influenza aviaria di tipo A, sottotipo H5.

Polli: Riduzione della mortalità e dell'escrezione virale dopo un challenge virale.
Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla seconda somministrazione.
La durata dell'immunità nei polli non è stata ancora stabilita.

Anatre: Riduzione dei segni clinici e dell'escrezione virale dopo un challenge virale.
Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla seconda somministrazione.
Durata dell'immunità nelle anatre: 14 settimane dalla seconda somministrazione.

4.3. Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il livello di efficacia ottenuto può variare in dipendenza del grado di omologia antigenica tra il ceppo vaccinale ed i ceppi circolanti in campo.

Non sono disponibili informazioni sull'interferenza di anticorpi di derivazione materna sulla vaccinazione, per entrambe le specie di destinazione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare stress agli animali durante il periodo della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'iniezione/autoiniezione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se iniettato in un'articolazione o in un dito, ed in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può verificarsi occasionalmente una transitoria reazione locale al punto di inoculo (tumefazione) ed è normale con vaccini con adiuvante oleoso.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non sono disponibili dati sulla sicurezza di questo vaccino in volatili in ovodeposizione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Polli:

Dalle 3 settimane di età o oltre: 0,5 ml per via intramuscolare nei muscoli del petto. Rivaccinare dopo 3 settimane. Lo schema vaccinale deve essere completato almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Anatre:

Ad un giorno di età: 0,2 ml per via sottocutanea nel collo.
Rivaccinare dopo 3 settimane: 0,5 ml per via sottocutanea nel collo.

Lo schema vaccinale deve essere completato almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino nei polli e nelle anatre, non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 4.6.

4.11. Tempo di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino inattivato ricombinante, codice ATCvet: QI01AA23

Per stimolare l'immunità attiva in polli ed anatre nei confronti del virus dell'influenza aviaria, sottotipo H5.

Per indurre una risposta sierologica verso la neuroaminidasi N3 che può agire come marker per differenziare gli animali infetti da quelli vaccinati (strategia DIVA).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Olio bianco
Sorbitano sesquioleato
Polisorbato 80
Tiomersale
Sodio cloruro
Sodio fosfato dibasico
Potassio fosfato monobasico

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

1 anno.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato entro 2 ore dalla apertura del contenitore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C).

Conservare nella confezione originaria per proteggerlo dalla luce.

Non congelare

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

500 ml di vaccino in flaconi di polietilene ad alta densità, con tappo di gomma nitrilica e coperchio in alluminio.

Il vaccino è presentato in scatole da 1 o 10 flaconi da 500 ml.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/060/001-002

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01/09/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia Europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA FORNITURA O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Poulvac FluFend H5N3 RG è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Poulvac FluFend H5N3 RG devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE(I) DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELLE AUTORIZZAZIONE COMMERCIO COMPRESSE LIMITAZIONI DI FORNITURA O USO**
- C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA. E / O CONDIZIONI D'USO**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**
- E. OBBLIGHI SPECIFICI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Paesi Bassi

Pfizer Animal Health
2000 Rockford Road
Charles City, Iowa 50616
Stati Uniti

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Paesi Bassi

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELLE AUTORIZZAZIONE COMMERCIO COMPRESE LIMITAZIONI DI FORNITURA O USO

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, gli Stati Membri vietano o possono vietare l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario su tutto il loro territorio o in parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di un programmi nazionali volti a diagnosticare, controllare o eliminare le malattie degli animali, o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati.
- b) la malattia contro cui il prodotto dovrebbe immunizzare risulta praticamente assente dal territorio in questione.

L'uso di questo medicinale veterinario è permesso solo nelle particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo dell'Influenza Aviaria.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i piani di marketing per il medicinale autorizzato con questa decisione.

C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA. E / O CONDIZIONI D'USO

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Il principio attivo, essendo un principio di origine biologica mirato a produrre una immunità attiva non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

I seguenti componenti di RG Poulvac FluFend H5N3 sono inclusi nella tabella 1 (sostanze consentite), dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 come segue:

Sostanza(e) farmacologicamente attiva(e)	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
sodio cloruro	Non pertinente.	Tutte le specie da produzione alimentare	Nessun LMR richieste	Non pertinente.	Nessuna voce	Nessuna voce
Tiomersale	Non pertinente.	Tutte le specie da produzione alimentare	Nessun LMR richieste	Non pertinente.	Da impiegare esclusivamente come conservante nei vaccini multidosi ad una concentrazione non superiore allo 0,02%.	Nessuna voce

L'olio bianco è un idrocarburo minerale, l'Arlacel 83V è sesquioleato sorbitano, il Tween 80 è monooleato di poliossietilensorbitano, il sodio fosfato bibasico (E339) e il potassio fosfato monobasico (E340) sono sostanze con i numeri E. Questi componenti di RG Poulvac FluFend H5N3 sono inclusi nella tabella 1 (sostanze consentite), dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione come segue:

Sostanza(e) farmacologicamente attiva(e)	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Idrocarburi minerali, da bassa ad alta viscosità, incluse cere microcristalline approssimativamente C10-C60; sostanze, alifatiche, alifatiche ramificate e alicicliche	Non pertinente.	Tutte le specie da produzione alimentare	Nessun LMR richieste	Non pertinente.	Sono esclusi i composti aromatici e insaturi	Nessuna voce

sorbitano sesquioleato	Non pertinente.	Tutte le specie da produzione alimentare	Nessun LMR richieste	Non pertinente.	Nessuna voce	Nessuna voce
poliossietilene sorbitano monooleato e trioleato	Non pertinente.	Tutte le specie da produzione alimentare	Nessun LMR richieste	Non pertinente.	Nessuna voce	Nessuna voce
Additivi alimentari (sostanze classificate con un numero E valido e approvate come additivi negli alimenti destinati al consumo umano)	Non pertinente.	Tutte le specie da produzione alimentare	Nessun LMR richieste	Non pertinente.	Solo le sostanze approvate come additivi in prodotti alimentari per uso umano, tranne i conservanti di cui all'allegato III, parte C della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	Nessuna voce

E. OBBLIGHI SPECIFICI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione deve completare il seguente programma di studi entro il periodo di tempo specificato, i cui risultati formeranno la base della rivalutazione annuale del rapporto rischio / beneficio.

ASPETTI QUALITATIVI

- 1) Ci sono importanti questioni in sospeso in merito alle differenze di produzione e controllo tra i siti produttivi (inclusa la natura delle uova usate) e alla mancanza di uno studio di validazione per il test di potenza sul prodotto finito (sembra che i test sul prodotto finito siano effettuati solo a Weesp ma è necessario che anche i tests in-process come la titolazione e la quantificazione di EA siano equivalenti). In merito alle differenze di produzione e controllo, è fortemente suggerita l'armonizzazione dei processi di produzione e controllo tra i siti produttivi. Una soluzione alternativa potrebbe essere quella di mantenere un solo sito produttivo. In particolare, una razionalizzazione della natura delle uova usate (considerando il problema della possibile presenza di agenti estranei in uova convenzionali e la possibilità di inattivarli durante il processo di inattivazione del virus influenzale, supportato da un corrispondente studio di validazione). Al richiedente viene chiesto l'impegno a prendere appropriate misure per armonizzare le produzioni e/o a fornire adeguate dimostrazioni/dati per risolvere i problemi.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**ETICHETTA DELLA SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsione iniettabile per polli ed anatre

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose da 0,5 ml contiene:
Virus dell'influenza aviaria inattivato ricombinante
del sottotipo H5N3 (ceppo rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 Unità HI
Adiuvante acqua in olio

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e anatre

6. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di polli e anatre nei confronti del virus dell'influenza aviaria di tipo A, sottotipo H5.

Polli:

Riduzione della mortalità e dell'escrezione virale dopo un challenge.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla seconda somministrazione.

La durata dell'immunità nei polli non è stata ancora stabilita.

Anatre:

Riduzione dei segni clinici e dell'escrezione virale dopo un challenge.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla seconda somministrazione.

Durata dell'immunità nelle anatre: 14 settimane dalla seconda somministrazione.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Polli:

Dalle 3 settimane di età o oltre: 0,5 ml per via intramuscolare nei muscoli del petto. Rivaccinare dopo 3 settimane. Lo schema vaccinale deve essere completato almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Anatre:

Ad un giorno di età: 0,2 ml per via sottocutanea nel collo.

Rivaccinare dopo 3 settimane: 0,5 ml per via sottocutanea nel collo.

Lo schema vaccinale deve essere completato almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Una volta aperto usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

L'uso di questo medicinale veterinario è permesso solo secondo particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo dell'Influenza Aviaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Regno Unito

16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/060/001-002

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto (Numero)

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA DEL FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsione iniettabile per polli ed anatre

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose da 0,5 ml contiene:
Virus dell'influenza aviaria inattivato ricombinante
del sottotipo H5N3 (ceppo rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 unità HI

Adiuvante acqua in olio

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e anatre

6. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di polli e anatre nei confronti del virus dell'influenza aviaria di tipo A, sottotipo H5.

Polli:

Riduzione della mortalità e dell'escrezione virale dopo un challenge.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla seconda somministrazione.

La durata dell'immunità nei polli non è stata ancora stabilita.

Anatre:

Riduzione dei segni clinici e dell'escrezione virale dopo un challenge.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla seconda somministrazione.

Durata dell'immunità nelle anatre: 14 settimane dalla seconda somministrazione.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Polli:

Dalle 3 settimane di età o oltre: 0,5 ml per via intramuscolare nei muscoli del petto. Rivaccinare dopo 3 settimane. Lo schema vaccinale deve essere completato almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Anatre:

Ad un giorno di età: 0,2 ml per via sottocutanea nel collo.

Rivaccinare dopo 3 settimane: 0,5 ml per via sottocutanea nel collo.

Lo schema vaccinale deve essere completato almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Una volta aperto usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

13. LE PAROLE “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Regno Unito

16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/060/001-002

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto (Numero)

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Poulvac FluFend H5N3 RG **Emulsione iniettabile per polli ed anatre**

1. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE PER IL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poulvac FluFend H5N3 RG, emulsione iniettabile per polli ed anatre

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose da 0,5 ml contiene:

Principio attivo

Virus dell'influenza aviaria inattivato ricombinante
del sottotipo H5N3 (ceppo rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 unità HI

Adiuvanti:

Olio bianco
Sorbitano sesquioleato
Polisorbato 80

Eccipienti:

Tiomersale
Tampone fosfato salino

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di polli e anatre nei confronti del virus dell'influenza aviaria di tipo A, sottotipo H5.

Polli:

Riduzione della mortalità e dell'escrezione virale dopo un challenge.
Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla seconda somministrazione.
La durata dell'immunità nei polli non è stata ancora stabilita.

Anatre:

Riduzione dei segni clinici e dell'escrezione virale dopo un challenge.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla seconda somministrazione.

Durata dell'immunità nelle anatre: 14 settimane dalla seconda somministrazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Può verificarsi occasionalmente una transitoria reazione locale al punto di inoculo (tumefazione) ed è normale con vaccini adiuvati in olio.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli ed anatre

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**Polli:**

Dalle 3 settimane di età o oltre: 0,5 ml per via intramuscolare nei muscoli del petto. Rivaccinare dopo 3 settimane. Lo schema vaccinale deve essere completato almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

Anatre:

Ad un giorno di età: 0,2ml per via sottocutanea nel collo.

Rivaccinare dopo 3 settimane: 0,5 ml per via sottocutanea nel collo.

Lo schema vaccinale deve essere completato almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare con altri prodotti medicinali veterinari.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato entro 2 ore dalla apertura del contenitore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il livello di efficacia ottenuto può variare in dipendenza del grado di omologia antigenica tra il ceppo vaccinale ed i ceppi circolanti in campo

Non sono disponibili informazioni sull'interferenza di anticorpi di derivazione materna sulla vaccinazione, per entrambe le specie di destinazione.

Non sono disponibili dati sulla sicurezza di questo vaccino in volatili in ovodeposizione.

Solo per uso veterinario

Evitare stress agli animali durante il periodo della vaccinazione.

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'iniezione/autoiniezione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se iniettato in un'articolazione o in un dito, ed in rari casi può esitare nella perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

A seguito della somministrazione di una dose doppia nei polli ed in anatre, non sono state evidenziate ulteriori reazioni avverse rispetto a quelle indicate al punto 6.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino è presentato in scatole da 1 o 10 flaconi da 500 ml.

L'uso di questo medicinale veterinario è permesso solo secondo particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo dell'Influenza Aviaria.

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

Medicinale non più autorizzato