

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac FluFend H5N3 RG, injekcinė emulsija vištoms ir antims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų rg-A/ck/VN/C58/04 padermės H5N3 potipio rekombinantinių paukščių gripo virusų >1:40 (HI) vienetų;

adjuvantų:

baltojo aliejaus,
sorbitano seskvioleato,
polisorbato 80;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio,
fosfatinio druskų buferio.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir antys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirta stimuliuoti aktyvų vištų ir ančių imunitetą prieš A tipo, H5 potipio paukščių gripą.

Vištų gaišimui ir virusų išskyrimui mažinti po užkrėtimo.

Imunitetas susiformuoja praėjus 3 sav. po antrosios injekcijos.

Imuniteto trukmė vištoms nenustatyta.

Ančių klinikiniam požymiams ir virusų išskyrimui mažinti po užkrėtimo.

Imunitetas susiformuoja praėjus 3 sav. po antrosios injekcijos.

Imuniteto trukmė antims – 14 sav. po antros vakcinos injekcijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasiektas efektyvumo lygis gali skirtis priklausomai nuo vakcininės padermės ir aplinkoje plintančių padermių virusų antigeninio homologiškumo laipsnio.

Nėra duomenų apie neigiamą motininių antikūnų poveikį abiejų rūšių paukščių vakcinacijai.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinavimo laikotarpiu paukščiai neturi patirti streso.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gali pasireikšti praeinanti vietinė reakcija (patinimas), būdinga naudojant vakciną su aliejiniais adjuvantais.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėra informacijos apie šios vakciną saugumą kiaušinius dedantiems paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vištoms

Nuo 3 sav. amžiaus ar vyresnėms į krūtinės raumenis reikia švirkšti 0,5 ml. Pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 3 sav.

Vakcinavimo programa turi būti baigta ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Antims

Nuo vienos dienos amžiaus po oda kaklo srityje reikia švirkšti 0,2 ml.

Pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 3 sav., po oda kaklo srityje švirkščiant 0,5 ml dozę.

Vakcinavimo programa turi būti baigta ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vištoms ir antims sušvirkštus dvigubą dozę, nepastebėta kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytąsias 4.6 p.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuota rekombinantinė virusinė vakcina, ATCvet kodas: QI01AA23.

Skatina vištų ir ančių aktyvaus imuniteto susidarymą nuo H5 potipio paukščių gripo. Sukelia serologinį atsaką į N3 neuraminidazę, kuri gali būti kaip žymuo, atskiriant užsikrėtusius gyvūnus nuo vakcinuotų (vadinamoji DIVA strategija).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Baltasis aliejus,
sorbitano seskvioleatas,
polisorbatas 80,
tiomersalis,
natrio chloridas,
natrio difosfatas,
kalio monofosfatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nemaišyti su jokiais kitais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

1 metai.
Atkimšus būtina sunaudoti per 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).
Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileniniai 500 ml vakcinų buteliukai, užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Dėžutėse po 1 arba 10 500 ml buteliukų.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/06/060/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

01/09/2006

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Poulvac FluFend H5N3 RG importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Poulvac FluFend H5N3 RG, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**
- E. **KONKRETŪS ĮSIPAREIGOJIMAI, KURIUOS TURI ĮVYKDYTI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, ES narės draudžia arba gali uždrausti veterinarinio vaisto importą, pardavimą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatyta, kad:

- a) šio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalinę gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar eradikacijos programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra registruota.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, registruoto šiuo sprendimu, prekybos planus.

C. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Veiklioji medžiaga, kuri yra biologinės kilmės sudedamoji dalis, skirta skatinti aktyvaus imuniteto susidarymą, vertinama kaip nepatenkanti į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį.

Šios Poulvac FluFend H5N3 RG sudedamosios medžiagos yra taip įtrauktos į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę (leistinos medžiagos):

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Natrio chloridas	Netaikoma	Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	Netaikoma	Įrašo nėra	Įrašo nėra
Tiomersalis	Netaikoma.	Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	Netaikoma	Naudoti tik kaip konservantą daugiadozėse vakcinose, jei koncentracija yra ne didesnė kaip 0,02 %	Įrašo nėra

Baltasis aliejus, mineralinis hidrokarbonatas, Arlacel 83V, sorbitano seskvioleatas, Tween 80, polioksietileno sorbitano monooleatas, natrio difosfatas (E339) ir Natrio monofosfatas (E340) yra medžiagos, kurioms suteikti E numeriai. Šios Poulvac FluFend H5N3 RG sudedamosios medžiagos yra taip įtrauktos į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę (leistinos medžiagos):

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Mineraliniai hidrokarbonatai, nuo mažo iki didelio klampumo, įskaitant mikrokristalinius vaškus, apie C10-C60, alifatinius, šakotosios grandinės alifatinius bei aliciklinius junginius)	Netaikoma	Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	Netaikoma	Išskyrus aromatinius ir neprisotintus junginius	Įrašo nėra
Sorbitano seskvioleatas	Netaikoma	Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	Netaikoma.	Įrašo nėra	Įrašo nėra
Polioksietileno sorbitano monooleatas ir trioleatas	Netaikoma	Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	Netaikoma	Įrašo nėra	Įrašo nėra

Maisto priedai (medžiagos, turinčios galiojančius E numerius, patvirtintos kaip maisto priedai, skirti žmonių maistui)	Netaikoma	Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	Netaikoma	Tik medžiagos, patvirtintos kaip maisto priedai, skirti žmonių maistui, išskyrus konservantus, įtrauktus į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/2/EB III priedo C dalį	Įrašo nėra
--	-----------	------------------------------------	--------------	-----------	---	------------

E. KONKRETŪS ĮSIPAREIGOJIMAI, KURIUOS TURI ĮVYKDYTI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti tokią tyrimų programą, pagal kurios rezultatus kasmet bus nustatomas vaisto naudos ir rizikos santykis.

KOKYBĖS ASPEKTAI

- 1) Esama svarbių spęstinių klausimų, susijusių su skirtumais tarp produktų ir jų kontrolės įvairiose gamybos vietose (įskaitant ir tai, kokie kiaušiniai yra naudojami) ir galutinio produkto imunogeniškumo tyrimą validacijos tyrimų nebuvimu (Weesp mieste atliekami galutinio produkto tyrimai, tačiau atitinkami tyrimai, pvz., titravimas ir HA kiekybinis nustatymas, taip pat turi būti atliekami gamybos proceso metu). Kalbant apie skirtumus tarp gamybos ir kontrolės, primygtinai siūloma suderinti skirtingose gamybos vietose vykstančius gamybos procesus ir kontrolę. Galimas alternatyvus sprendimas – palikti vieną gamybos vietą. Tai ypač aktualu racionalizuojant naudojamų kiaušinių kokybės užtikrinimą (turint omeny įprastuose kiaušiniuose atsirandančio isorinio užkrato ir šio užkrato inaktyvavimo kartu su gripo virusu galimybes. Tai turi būti pagrįsta atitinkamais validavimo tyrimais). Pareiškėjo prašoma išsipareigoti imtis atitinkamų priemonių, kurios padėtų suderinti gamybą skirtingose vietose ir (arba) pateikti pakankamą įrodymų (duomenų) kiekį, reikalingą šiems klausimams spręsti.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac FluFend H5N3 RG, injekcinė emulsija vištomis ir antims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,5 ml dozėje yra:
inaktyvuotų rg-A/ck/VN/C58/04 padermės H5N3 potipio rekombinantinių paukščių gripo virusų
>1:40 HI vienetų.

Yra vandens aliejiniame adjuvante.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos ir antys.

6. INDIKACIJOS

Skirta stimuliuoti aktyvų vištų ir ančių imunitetą prieš A tipo, H5 potipio paukščių gripą.

Vištų gaišimui ir virusų išskyrimui mažinti po užkrėtimo.
Imunitetas susiformuoja praėjus 3 sav. po antrosios injekcijos.
Imuniteto trukmė vištomis nenustatyta.

Ančių klinikiniais požymiais ir virusų išskyrimui mažinti po užkrėtimo.
Imunitetas susiformuoja praėjus 3 sav. po antrosios injekcijos.
Imuniteto trukmė antims – 14 sav. po antros vakcinacijos injekcijos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vištomis

Nuo 3 sav. amžiaus ar vyresnėms į krūtinės raumenis reikia švirkšti 0,5 ml. Pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 3 sav.

Vakcinavimo programa turi būti baigta ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Antims

Nuo vienos dienos amžiaus po oda kaklo srityje reikia švirkšti 0,2 ml.
Pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 3 sav., po oda kaklo srityje švirkščiant 0,5 ml dozę.
Vakcinavimo programa turi būti baigta ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai iššvirkšti žmogui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).
Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BUTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Šį veterinarinį vaistą leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/060/001-002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac FluFend H5N3 RG, injekcinė emulsija vištomis ir antims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,5 ml dozėje yra:
inaktyvuotų rg-A/ck/VN/C58/04 padermės H5N3 potipio rekombinantinių paukščių gripo virusų >1:40 HI vienetų.

Yra vandens aliejiniame adjuvante.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos ir antys.

6. INDIKACIJOS

Skirta stimuliuoti aktyvų vištų ir ančių imunitetą prieš A tipo, H5 potipio paukščių gripą.

Vištų gaišimui ir virusų išskyrimui mažinti po užkrėtimo.
Imunitetas susiformuoja praėjus 3 sav. po antrosios injekcijos.
Imuniteto trukmė vištomis nenustatyta.

Ančių klinikiškai požymiams ir virusų išskyrimui mažinti po užkrėtimo.
Imunitetas susiformuoja praėjus 3 sav. po antrosios injekcijos.
Imuniteto trukmė antims – 14 sav. po antros vakcinacijos injekcijos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vištomis

Nuo 3 sav. amžiaus ar vyresnėms į krūtinės raumenis reikia švirkšti 0,5 ml. Pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 3 sav.

Vakcinavimo programa turi būti baigta ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Antims

Nuo vienos dienos amžiaus po oda kaklo srityje reikia švirkšti 0,2 ml.
Pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 3 sav., po oda kaklo srityje švirkščiant 0,5 ml dozę.
Vakcinavimo programa turi būti baigta ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai iššvirkšti žmogui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).
Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BUTINA**

Prieš išmetant perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKU“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/060/001-002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Poulvac FluFend H5N3 RG, injekcinė emulsija vištoms ir antims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac FluFend H5N3 RG
Injekcinė emulsija vištoms ir antims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,5 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų rg-A/ck/VN/C58/04 padermės H5N3 potipio rekombinantinių paukščių gripo virusų >1:40 (HI) vienetų.

adjuvantų:

baltojo aliejaus,
sorbitano seskvioleato,
polisorbato 80;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio,
fosfatinio druskų buferio.

4. INDIKACIJOS

Skirta stimuliuoti aktyvų vištų ir ančių imunitetą prieš A tipo, H5 potipio paukščių gripą.

Vištų gašimui ir virusų išskyrimui mažinti po užkrėtimo.
Imunitetas susiformuoja praėjus 3 sav. po antrosios injekcijos.
Imuniteto trukmė vištoms nenustatyta.

Ančių klinikiniais požymiais ir virusų išskyrimui mažinti po užkrėtimo.
Imunitetas susiformuoja praėjus 3 sav. po antrosios injekcijos.
Imuniteto trukmė antims – 14 sav. po antros vakcinės injekcijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais gali pasireikšti praeinanti vietinė reakcija (patinimas), būdinga naudojant vakcinas su aliejiniais adjuvantais.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos ir antys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vištoms

Nuo 3 sav. amžiaus ar vyresnioms į krūtinės raumenis reikia švirkšti 0,5 ml. Pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 3 sav.

Vakcinavimo programa turi būti baigta ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Antims

Nuo vienos dienos amžiaus po oda kaklo srityje reikia švirkšti 0,2 ml.

Pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 3 sav., po oda kaklo srityje švirkščiant 0,5 ml dozę.

Vakcinavimo programa turi būti baigta ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima maišyti su kitais vaistais.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Atkimsus būtina sunaudoti per 2 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Pasiektas efektyvumo lygis gali skirtis priklausomai nuo vakcininės padermės ir aplinkoje plintančių padermių virusų antigeninio homologiškumo laipsnio.

Nėra duomenų apie neigiamą motininių antikūnų poveikį abiejų rūšių paukščių vakcinacijai.

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą kiaušinius dedantiems paukščiams.

Tik veterinariniam naudojimui.

Vakcinavimo laikotarpiu paukščiai neturi patirti streso.

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Vištoms ir antims sušvirkštus dvigubą dozę, nepastebėta kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytąsias 6 p.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina išleidžiama buteliukais po 500 ml, dėžutėse po 1 arba 10.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas