

Zāles vairs nav reģistrētas

**I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsija injekcijām vistām un pīlēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,5 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts rekombinants putnu gripas vīruss,
H5N3 apakštips (celms rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI vienības devā

Papildvielas:

Baltā eļļa
Sorbitāna seskvioleāts
Polisorbāts 80

Palīgvielas:

Tiomersāls
Fosfātu buferšķīdums

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Vistas un pīles.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu un pīļu aktīvai imunizācijai pret putnu gripas vīrusa A tipu, H5 apakštipu.

Vistas: Mirstības un vīrusa izdalīšanās samazināšanai no organisma pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums vistām vēl nav noteikts.

Pīles: Slimības klīnisko simptomu un vīrusa izdalīšanās no organisma samazināšanai pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums pīlēm: 14 nedēļas pēc otrās injekcijas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Vakcīnas efektivitāte var mainīties atkarībā no antigēnu homoloģijas pakāpes starp vakcīnas celmu un cirkulējošiem lauka celmiem.

Nav pieejamu datu par mātes organismā radušos antivielu ietekmi uz abu sugu vakcināciju.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinācijas laikā putni ir jāpasargā no stresa.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam: Šis produkts satur minerāleļļu. Nejaušanas injekcijas gadījumā/ pašinjekcijas gadījumā pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, parasti, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā. Retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejausi esat injicējis šo produktu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejausi injicēts ļoti mazs produkta daudzums un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, meklējiet medicīnisko palīdzību atkārtoti.

Ārstam: Šis produkts satur minerāleļļu. Pat ja nejausi injicēts neliels produkta daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai stiegra.

4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Ir iespējama pārejoša reakcija injekcijas vietā (pietūkums), kas ir normāla reakcija pret vakcīnām ar eļļas papildvielām.

4.7. Lietošana dēšanas laikā

Nav informācijas par šīs vakcīnas nekaitīgumu dējošiem putniem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Vistām

Sākot ar 3 nedēļu vecumu: 0,5 ml intramuskulāri krūšu muskulī. Vakcinācija ir jāatkārto pēc 3 nedēļām.

Vakcinācijas shēmai ir jābūt pabeigtai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma.

Pīles

Vienam dienam veciem putniem: 0,2 ml zem kakla ādas.

Vakcinācija ir jāatkārto pēc 3 nedēļām: 0,5 ml zem kakla ādas.

Vakcinācijas shēmai ir jābūt pabeigtai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Dubultu devu saņemušām vistām un pīlēm novēroja tikai apakšpunktā 4.6 minētās nevēlamās reakcijas.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivēta rekombinanta vakcīna, ATĶvet kods: QI01AA23

Vistu un pīļu aktīvās imunitātes stimulēšanai pret putnu gripas vīrusa H5 apakštipu. Seroloģiskās atbildes ierosināšanai pret N3 neuroaminidāzi, ko var izmantot kā marķieri, lai inficētos putnus atšķirtu no vakcinētajiem (DIVA stratēģija).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Baltā eļļa
Sorbitāna seskvioleāts
Polisorbāts 80
Tiomersāls
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidrogēnfosfāts
Kālijs dihidrogēnfosfāts

6.2. Nesaderība

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.
Visa pudeles saturs jāizlieto 2 stundu laikā pēc tās caurduršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

500 ml vakcīnas augsta blīvuma polietilēna pudelēs, kas noslēgtas ar nitrilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Vakcīnas tiek piegādātas kārbās, katrā pa vienai vai desmit 500 ml pudelēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

8. REGISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/06/060/001-002

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

01/09/2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsijas injekcijām vistām un pīlēm imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Poulvac FluFend H5N3 RG emulsiju injekcijām vistām un pīlēm, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

II PIELIKUMS

- A. **BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽEJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. **MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**
- E. **ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja (-ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, dalībvalstis aizliedz vai var aizliegt veterināro zāļu importu, izplatīšanu un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu nozīmēšana dzīvniekiem traucēs nacionālo programmu īstenošanu dzīvnieku slimību diagnozei, kontrolei un izskaušanai, vai tas radīs grūtības, sertificējot kontaminācijas neesamību dzīvniekos vai pārtikā, vai citos ārstēto dzīvnieku valsts produktos;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kura teritorijā ir reti sastopama.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar konkrētiem principiem, kas ir noteikti Eiropas Kopienas tiesību aktos par putnu gripas kontroli.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par to, kā tiks tirgotas ar šo lēmumu atļautās zāles.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami

D. MRL (MAKSIMĀLAIS ZĀĻU ATLIEKVIELU PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Aktīvā viela, kas ir bioloģiskas izcelsmes un nodrošina aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Turpmāk minētās Poulvac FluFend H5N3 RG sastāvdaļas ir iekļautas Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā šādi:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Nātrija hlorīds	Nav piemērojams	Visas pārtikā izmantojamās sugas	MRL netiek prasīts	Nav piemērojams	Nav minēti	Nav minēta
Tiomersāls	Nav piemērojams	Visas pārtikā izmantojamās sugas	MRL netiek prasīts	Nav piemērojams	Lietojams tikai daudzdevu vakcīnās kā konservants koncentrācijā līdz 0,02 %.	Nav minēta

Baltā eļļa ir minerālogļūdeņradis, Arlacel 83V ir sorbitāna seskvioleāts, 80 Tween ir polioksietilēna sorbitāna monooleāts, un vielas ar E numuriem ir kālija hidrogēnfosfāts (E339) un kālija dihidrogēnfosfāts (E340). Šīs Poulvac FluFend H5N3 RG sastāvdaļas ir iekļautas Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā šādi:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Minerālogļūdeņraži no zemas līdz augstai viskozitātei, tostarp mikrokristāliski vaski, C10-C60, alifātiski, alifātiski sazaroti un alicikliski savienojumi	Nav piemērojams	Visas pārtikā izmantojamās sugas	MRL netiek prasīts	Nav piemērojams	Izņemot aromātiskus un nepiesātinātus savienojumus	Nav minēta
Sorbitāna seskvioleāts	Nav piemērojams	Visas pārtikā izmantojamās sugas	MRL netiek prasīts	Nav piemērojams	Nav minēti	Nav minēta
Polioksietilēna sorbitāna monooleāts un trioleāts	Nav piemērojams	Visas pārtikā izmantojamās sugas	MRL netiek prasīts	Nav piemērojams	Nav minēti	Nav minēta

Pārtikas piedevas (vielas ar derīgiem E numuriem, kas apstiprinātas lietošanai cilvēku pārtikā)	Nav piemērojams	Visas pārtikā izmantojamās sugas	MRL netiek prasīts	Nav piemērojams	Tikai vielas, kas apstiprinātas kā pārtikas piedevas lietošanai cilvēku pārtikā, izņemot EP un EK Direktīvas (EK) Nr. 95/2 3. pielikuma C daļā minētās.	Nav minēta
---	-----------------	----------------------------------	--------------------	-----------------	---	------------

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāizpilda turpmāk minētā pētījumu programma noteiktajā laika posmā, un tās rezultāti būs par pamatu ikgadējai ieguvuma/riska profila pārvērtēšanai.

KVALITĀTES ASPEKTI

- 1) Pastāv būtiskas neatrisinātas problēmas, ko rada atšķirības abu ražošanas vietu izmantotajās ražošanas un kontroles metodēs (tai skaitā atšķirīga izmantoto olu daba) un turklāt nav veikts galaprodukta efektivitātes testa validācijas pētījums (izrādās, ka galaproduktu pārbauda tikai Vīspa (Weesp), taču ekvivalentiem ir jābūt arī procesa laikā veiktajiem testiem, kā, tītrimetriai un HA (hemaglutinācijas) kvantifikācijai). Ņemot vērā šīs atšķirības ražošanā un kontrolē, būtu ļoti ieteicams harmonizēt abās ražošanas vietās izmantotās ražošanas un kontroles metodes. Alternatīvs risinājums būtu saglabāt tikai vienu ražošanas vietu. Īpaši svarīgi ir racionalizēt izmantoto olu dabu (ņemot vērā faktu, ka parastajās olās var atrasties svešas izcelsmes aģenti, kas ne vienmēr tiek pilnībā neitralizēti, inaktivējot gripas vīrusu). Apgalvojumi ir jāapstiprina ar atbilstošiem validācijas pētījumiem. Pieteikuma iesniedzējs tiek lūgts apņemties veikt nepieciešamos pasākumus, lai harmonizētu ražošanu, un/vai nodrošināt adekvātus pierādījumus/datus jautājumu risināšanai.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsija injekcijām vistām un pīlēm

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena 0,5 ml deva satur:

Inaktivēts rekombinants putnu gripas vīruss,
H5N3 apakštips (celms rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI vienības

Ūdens eļļas papildvielā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas un pīles.

6. INDIKĀCIJAS

Vistu un pīļu aktīvai imunizācijai pret putnu gripas vīrusa A tipu, H5 apakštipu.

Vistas:

Mirstības un vīrusa izdalīšanās samazināšanai no organisma pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums vistām vēl nav noteikts.

Pīles:

Slimības klīnisko simptomu un vīrusa izdalīšanās no organisma samazināšanai pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums pīlēm: 14 nedēļas pēc otrās injekcijas.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vistām

Sākot ar 3 nedēļu vecumu: 0,5 ml intramuskulāri krūšu muskulī. Vakcinācija jāatkārto pēc 3 nedēļām. Vakcinācijas shēmai jābūt pabeigtai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma.

Pilēm

Vienu dienu veciem putniem: 0,2 ml zem kakla ādas.

Vakcinācija jāatkārto pēc 3 nedēļām: 0,5 ml zem kakla ādas.

Vakcinācijas shēmai jābūt pabeigtai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai īpašos apstākļos, kas ir noteikti Eiropas Kopienas tiesību aktos par putnu gripas kontroli.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/06/060/001-002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsija injekcijām vistām un pīlēm

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena 0,5 ml deva satur:

Inaktivēts rekombinants putnu gripas vīruss,
H5N3 apakštips (celms rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI vienības

Ūdens eļļas papildvielā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas un pīles.

6. INDIKĀCIJAS

Vistu un pīļu aktīvai imunizācijai pret putnu gripas vīrusa A tipu, H5 apakštipu.

Vistas:

Mirstības un vīrusa izdalīšanās samazināšanai no organisma pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums vistām vēl nav noteikts.

Pīles:

Slimības klīnisko simptomu un vīrusa izdalīšanās no organisma samazināšanai pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums pīlēm: 14 nedēļas pēc otrās injekcijas.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vistām

Sākot ar 3 nedēļu vecumu: 0,5 ml intramuskulāri krūšu muskulī. Vakcinācija jāatkārto pēc 3 nedēļām. Vakcinācijas shēmai jābūt pabeigtai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma.

Pilēm

Vienu dienu veciem putniem: 0,2 ml zem kakla ādas.

Vakcinācija jāatkārto pēc 3 nedēļām: 0,5 ml zem kakla ādas.

Vakcinācijas shēmai jābūt pabeigtai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TADI IR

Par iznīcināšanu skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/06/060/001-002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Poulvac FluFend H5N3 RG emulsija injekcijām vistām un pīlēm

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsija injekcijām vistām un pīlēm

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viena 0,5 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts rekombinants putnu gripas vīruss,
H5N3 apakštips (celms rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 HI vienības

Papildvielas:

Baltā eļļa
Sorbitāna seskvioleāts
Polisorbāts 80

Palīgvielas:

Tiomersāls
Fosfātu buferšķīdums

4. INDIKĀCIJAS

Vistu un pīļu aktīvai imunizācijai pret putnu gripas vīrusa A tipu, H5 apakštipu.

Vistas: Mirstības un vīrusa izdalīšanās samazināšanai organismā pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums vistām vēl nav noteikts.

Pīles: Slimības klīnisko simptomu un vīrusa izdalīšanās no organisma samazināšanai pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums pīlēm: 14 nedēļas pēc otrās injekcijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir iespējama pārejoša reakcija injekcijas vietā (pietūkums), kas ir normāla reakcija pret vakcīnām ar eļļas palīgvielām.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un pīles.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Vistām

Sākot ar 3 nedēļu vecumu: 0,5 ml intramuskulāri krūšu muskulī. Vakcinācija jāatkārto pēc 3 nedēļām. Vakcinācijas shēmai jābūt pabeigtai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma.

Pīles

Vienu dienu veciem putniem: 0,2 ml zem kakla ādas.

Vakcinācija jāatkārto pēc 3 nedēļām: 0,5 ml zem kakla ādas.

Vakcinācijas shēmai jābūt pabeigtai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neiesaldēt.

Pudeles saturs jāizlieto 2 stundu laikā pēc tās caurduršanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcīnas efektivitāte var mainīties atkarībā no antigēnu homologijas pakāpes starp vakcīnas celmu un cirkulējošiem lauka celmiem.

Nav pieejamu datu par mātes organismā radušos antivielu ietekmi uz abu sugu vakcināciju.

Nav informācijas par šīs vakcīnas nekaitīgumu dējošiem putniem.

Lietošanai dzīvniekiem.

Vakcinācijas laikā putni ir jāpasargā no stresa.

Lietotājam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjekcijas gadījumā pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, parasti ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā. Retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šo produktu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, meklējiet medicīnisko palīdzību atkārtoti.

Ārstam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Pat ja nejauši injicēts neliels produkta daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga, un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai stiegra.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Dubultu devu saņemušām vistām un pīlēm novēroja tikai sadaļā 6 minētās nevēlamās reakcijas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīnas tiek piegādātas kārbās, katrā pa vienai vai desmit 500 ml pudeles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai īpašos apstākļos, kas ir noteikti Eiropas Kopienas tiesību aktos par putnu gripas kontroli.

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

Zāles vairs nav reģistrētas