

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsie voor injectie voor kippen en eenden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen

Geïnactiveerd recombinant aviair influenza virus,
H5N3 subtype (stam rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI eenheden per dosis.

Adjuvans:

Witte olie
Sorbitansesquioleaat
Polysorbaat 80

Hulpstoffen:

Thiomersal
Fysiologisch zout met fosfaatbuffer

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen en eenden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van kippen en eenden tegen type A, subtype H5 van het aviaire influenza virus.

Kippen: Vermindering van mortaliteit en virusuitscheiding na challenge.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede injectie.

De duur van immuniteit is bij kippen nog niet vastgesteld.

Eenden: Vermindering van klinische symptomen en virusuitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede injectie.

Duur van immuniteit: 14 weken na de tweede injectie.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De verkregen werkzaamheid kan, afhankelijk van de mate van antigene homologie tussen

de vaccin stam en de in het veld circulerende stammen, variëren.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de interferentie van maternale antilichamen met de vaccinatie van beide diersoorten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom stress bij de vogels rond het tijdstip van vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kan zich soms een transiënte plaatselijke reactie (zwelling) voordoen; dit is normaal bij vaccins, die olie bevatten

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is geen informatie beschikbaar aangaande de veiligheid van het diergeneesmiddel bij vogels in de legperiode.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kippen

3 weken of ouder: 0,5 ml intramusculair in de borstspier. Hervaccinatie na 3 weken.
Het vaccinatieschema moet ten minste 4 weken voor de start van de leg voltooid zijn.

Eenden

Een dag oud: 0,2 ml subcutaan in de nek.
Hervaccinatie na 3 weken: 0,5 ml subcutaan in de nek.
Het vaccinatieschema moet ten minste 4 weken voor de start van de leg voltooid zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Er zijn geen andere bijwerkingen bij kippen en eenden na toediening van een dubbele dosis geobserveerd dan die zoals beschreven in sectie 6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd recombinant vaccin, ATCvet-code: QI01AA23

Stimulering van de actieve immuniteit van kippen en eenden tegen subtype H5 van het aviaire influenza virus.

Inductie van een serologische respons tegen N3-neuraminidase, die kan dienen als marker voor het onderscheid tussen geïnfecteerde en gevaccineerde dieren (DIVA-strategie).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte olie
Sorbitansesquioleaat
Polysorbaat 80
Thiomersal
Natriumchloride
Dibasisch natriumfosfaat
Monobasisch kaliumfosfaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

1 jaar

De totale inhoud van het flesje moet binnen 2 uur na het aanprikken van het flesje worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

500 ml vaccin in HDPE-flesjes, afgesloten met een nitrilrubber stop en een aluminium felscapsule.

Het vaccin is beschikbaar in dozen van 1 of 10 flacons van 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/060/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

01/09/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Poulvac FluFend H5N3 RG is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Poulvac FluFend H5N3 RG te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- E. SPECIEFIEKE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN NA TE KOMEN VERPLICHTINGEN**

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat: levering en/of het gebruik van het veterinaire geneesmiddel voor hun gehele of een gedeelte van hun grondgebied verbieden, als vastgesteld is dat:

- a) de toediening van het veterinaire geneesmiddel aan dieren de implementatie van nationale programma's voor diagnosticering, beheersing of uitroeiing van dierziekten verstoort of als deze moeilijkheden veroorzaakt bij het vaststellen van de afwezigheid van besmetting van levende dieren of voedingsmiddelen of andere producten die worden verkregen van behandelde dieren.
- b) de ziekte waartegen het veterinaire product zou moeten immuniseren grotendeels afwezig is in het grondgebied.

Het gebruik van dit veterinaire geneesmiddel wordt alleen toegestaan onder de bijzondere omstandigheden die zijn vastgesteld door de wetgeving van de Europese Unie inzake beheersing van de aviaire influenza.

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie informeren over de marketingplannen voor het geneesmiddel dat door deze beslissing is goedgekeurd.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Daar het werkzame bestanddeel van biologische oorsprong is en bedoeld is om immuniteit te produceren, valt het diengevolge niet binnen het bestek van Verordening (EC) No 470/2009.

De volgende bestanddelen van Poulvac FluFend H5N3 RG zijn opgenomen in tabel 1 (toegestane substanties) van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/210 van de Raad overeenkomstig het onderstaande:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Natriumchloride	Niet van toepassing	Alle voedselproducerende diersoorten	Geen MRL vereist	Niet van toepassing	Geen notitie	Geen notitie
Thiomersal	Niet van toepassing	Alle voedselproducerende diersoorten	Geen MRL vereist	Niet van toepassing	Uitsluitend voor gebruik als conserveringsmiddel in multidoses vaccins in een concentratie niet groter is dan 0,02%	Geen notitie

Witte olie is een minerale koolwaterstof, Arlacel 83V is sorbitan sesquioleaat, Tween 80 is polyoxyethylensorbitan mono-oleaat, dibasisch natriumfosfaat (E339) en monobasisch kaliumfosfaat (E340) zijn substanties met E nummers. Deze bestanddelen van Poulvac FluFend H5N3 RG zijn opgenomen in tabel 1 (toegestane substanties) van de bijlage van Verordening (EU) No 37/2010 van de Raad overeenkomstig het onderstaande:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Minerale koolwaterstoffen, lage tot hoge viscositeit inclusief microcrystalline wassen, ongeveer C10-C60, alifatisch, vertakt alifatische en acyclische verbindingen	Niet van toepassing	Alle voedselproducerende diersoorten	Geen MRL vereist	Niet van toepassing	Niet inbegrepen zijn aromatische en onverzadigde verbindingen.	Geen notitie
Sorbitan sesquioleaat	Niet van toepassing	Alle voedselproducerende diersoorten	Geen MRL vereist	Niet van toepassing	Geen notitie	Geen notitie

Polyoxyethyleen sorbitan mono-oleaat en trioleaat	Niet van toepassing	Alle voedsel-producerende diersoorten	Geen MRL vereist	Niet van toepassing	Geen notitie	Geen notitie
Voedings additieven (substanties met een geldig E nummer goedgekeurd als additieven in voedingsmiddelen voor humane consumptie)	Niet van toepassing	Alle voedsel-producerende diersoorten	Geen MRL vereist	Alleen substanties goedgekeurd als additieven in voedingsmiddelen voor humane consumptie, met uitzondering van conserveringsmiddelen genoemd in deel C van annex III van het Europees Parlement en de richtlijn van de Raad 95/2/EC	Geen notitie	Geen notitie

E. SPECIFIEKE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN NA TE KOMEN VERPLICHTINGEN

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient het navolgende onderzoeksprogramma binnen de daarvoor aangegeven termijn af te ronden. De resultaten hiervan zullen de basis vormen van de jaarlijkse herbeoordeling van de baten/risicoverhouding.

KWALITEITSASPECTEN

- 1) Er zijn een aantal belangrijke openstaande vragen over de verschillen tussen de productielocaties op het gebied van productie en controle (inclusief de aard van de gebruikte eieren) en de afwezigheid van een validatiestudie voor de potentietest van het eindproduct (het eindproduct wordt blijkbaar alleen in Weesp getest, maar ook de tests die tijdens de productie worden uitgevoerd zoals titratie en HA-kwantificering moeten gelijkwaardig zijn). Wat betreft de verschillen in productie en controle, wordt harmonisatie van het productieproces en de controles tussen de beide productielocaties sterk aangeraden. Een andere oplossing zou kunnen zijn om slechts één productielocatie te gebruiken. Met name een reden voor de aard van de gebruikte eieren (rekening houdend met het probleem van de mogelijke aanwezigheid van vreemde agenten in de meestal gebruikte eieren en de mogelijkheid om die te inactiveren tijdens het inactiveringsproces van het griepvirus, onderbouwd door een bijbehorende validatiestudie). De aanvrager moet adequate maatregelen nemen om de productie te harmoniseren en/of adequate bewijsvoering/gegevens overleggen voor de oplossing van deze problemen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOSETIKET 10 x 500 ml, DOOS 1 x 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsie voor injectie voor kippen en eenden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)J(EN)

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Geïnactiveerd recombinant aviair influenza virus,
H5N3 subtype (stam rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI eenheden
Water in olie adjuvans

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen en eenden

6. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen en eenden tegen type A, subtype H5 van het aviaire influenza virus.

Kippen:

Vermindering van mortaliteit en virusuitscheiding na challenge.
Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede injectie.
De duur van immuniteit is bij kippen nog niet vastgesteld.

Eenden:

Vermindering van klinische symptomen en virusuitscheiding na challenge.
Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede injectie.
Duur van immuniteit: 14 weken na de tweede injectie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Kippen

3 weken of ouder: 0,5 ml intramusculair in de borstspier. Hervaccinatie na 3 weken.
Het vaccinatieschema moet ten minste 4 weken voor de start van de leg voltooid zijn.

Eenden

Een dag oud: 0,2 ml subcutaan in de nek.
Hervaccinatie na 3 weken: 0,5 ml subcutaan in de nek.
Het vaccinatieschema moet ten minste 4 weken voor de start van de leg voltooid zijn.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken uiterlijk binnen 2 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het gebruik van dit veterinaire geneesmiddel wordt alleen toegestaan onder de bijzondere omstandigheden die zijn vastgesteld door de wetgeving van de Europese Unie inzake beheersing van de aviaire influenza.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/060/001-002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLAKONETIKET 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsie voor injectie voor kippen en eenden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)E(N)

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Geïnactiveerd recombinant aviair influenza virus,
H5N3 subtype (stam rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI eenheden

Water in olie adjuvans

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen en eenden

6. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen en eenden tegen type A, subtype H5 van het aviaire influenza virus.

Kippen:

Vermindering van mortaliteit en virusuitscheiding na challenge.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede injectie.

De duur van immuniteit is bij kippen nog niet vastgesteld.

Eenden:

Vermindering van klinische symptomen en virusuitscheiding na challenge.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede injectie.

Duur van immuniteit: 14 weken na de tweede injectie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Kippen

3 weken of ouder: 0,5 ml intramusculair in de borstspier. Hervaccinatie na 3 weken.
Het vaccinatieschema moet ten minste 4 weken voor de start van de leg voltooid zijn.

Eenden

Een dag oud: 0,2 ml subcutaan in de nek.
Hervaccinatie na 3 weken: 0,5 ml subcutaan in de nek.
Het vaccinatieschema moet ten minste 4 weken voor de start van de leg voltooid zijn.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken uiterlijk binnen 2 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen afvalmateriaal: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/060/001-002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Poulvac FluFend H5N3 RG Emulsie voor injectie voor kippen en eenden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsie voor injectie voor kippen en eenden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

1 dosis van 0,5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen

Geïnactiveerd recombinant aviaire influenza virus,
H5N3 subtype (stam rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 HI eenheden

Adjuvans:

Witte olie
Sorbitansesquioleaat
Polysorbaat 80

Hulpstoffen:

Thiomersal
Fysiologisch zout met fosfaatbuffer

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen en eenden tegen type A, subtype H5 van het aviaire influenza virus.

Kippen:

Vermindering van mortaliteit en virusuitscheiding na challenge.
Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede injectie.

De duur van immuniteit is bij kippen nog niet vastgesteld.

Eenden:

Vermindering van klinische symptomen en virusuitscheiding na challenge.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede injectie.

Duur van immuniteit: 14 weken na de tweede injectie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen

6. BIJWERKINGEN

Er kan zich soms een transiënte plaatselijke reactie (zwellings) voordoen; dit is normaal bij vaccins, die olie bevatten

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen en eenden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Kippen:

3 weken of ouder: 0,5 ml intramusculair in de borstspier. Hervaccinatie na 3 weken.

Het vaccinatieschema moet ten minste 4 weken voor de start van de leg voltooid zijn.

Eenden:

Een dag oud: 0,2 ml subcutaan in de nek.

Hervaccinatie na 3 weken: 0,5 ml subcutaan in de nek.

Het vaccinatieschema moet ten minste 4 weken voor de start van de leg voltooid zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet vermengen met een ander geneesmiddel.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

De totale inhoud van het flesje moet binnen 2 uur na het aanbreken van de verpakking worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De verkregen werkzaamheid kan, afhankelijk van de mate van antigene homologie tussen de vaccin stam en de in het veld circulerende stammen, variëren.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de interferentie van maternale antilichamen met de vaccinatie van beide diersoorten.

Er is geen informatie beschikbaar aangaande de veiligheid van het diergeneesmiddel bij vogels in de legperiode.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Voorkom stress bij de vogels rond het tijdstip van vaccinatie.

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Er zijn geen andere bijwerkingen bij kippen en eenden na toediening van een dubbele dosis geobserveerd dan die zoals beschreven in sectie 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin is beschikbaar in dozen van 1 of 10 flacons van 500 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het gebruik van dit veterinaire geneesmiddel wordt alleen toegestaan onder de bijzondere omstandigheden die zijn vastgesteld door de wetgeving van de Europese Unie inzake beheersing van de aviaire influenza.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká Republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

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

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

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

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα

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

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer
Tel: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Geneesmiddel niet langer geregistreerd