

**VEDLEGG I
PREPARATOMTALE**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac FluFend H5N3 injeksjonsvæske, emulsjon til kylling og ender

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose à 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rekombinant fugleinfluensavirus
H5N3 subtype (stamme rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI-enheter per dose

Adjuvans:

Mineralolje
Sorbitan sesquiolat
Polysorbat 80

Hjelpestoffer:

Thiomersal
Fosfatbuffer

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Kylling og ender.

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

For aktiv immunisering av kylling og ender mot fugleinfluensavirus type A, subtype H5.

Kylling: Reduksjon av mortalitet og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet: 3 uker etter andre injeksjon.

Varigheten av immunitet hos kylling er ikke fastlagt.

Ender: Reduksjon av kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet: 3 uker etter andre injeksjon.

Varighet av immunitet hos ender: 14 uker etter andre injeksjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Graden av oppnådd beskyttelse vil variere med graden av antigen likhet mellom vaksinstamme og den aktuelle feltstamme.

Ingen opplysninger er tilgjengelige for virkningen av maternelle antistoffer på vaksinen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå stress hos fuglene i tiden rundt vaksinasjon.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Graden av oppnådd beskyttelse vil variere med graden av antigen likhet mellom vaksinstamme og den aktuelle feltstamme.

Ingen informasjon er tilgjengelig på forstyrrelser av moderlig avledet antistoffer om vaksinerings for begge mål arter.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under verping er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Tilførselsmengder og –vei

Kylling

3 uker eller eldre: 0,5 ml intramuskulært i brystmuskelen. Revaksinasjon etter 3 uker.

Vaksinasjonen bør være gjennomført minst 4 uker før eggleggingsstart.

Ender

Ett døgnns alder: 0,2 ml subkutant i nakken.

Revaksinasjon etter 3 uker: 0,5 ml subkutant i nakken.

Vaksinasjonen bør være gjennomført minst 4 uker før eggleggingsstart.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter dobbel vaksinedose til kylling og ender, er det ikke observert andre reaksjoner enn de som er beskrevet i 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert rekombinant vaksine, ATCvet-kode: QI01AA23

Stimulerer aktiv immunitet hos kylling og ender mot fugleinfluensavirus, subtype H5. Induserer serologisk respons mot N3 neuraminidase som kan virke som markør for å differensiere infiserte fra vaksinerte dyr (DIVA strategi).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Mineralolje
Sorbitan sesquioleat
Polysorbat 80
Thiomersal
Natriumklorid
Natriumfosfat dibasisk
Kaliumfosfat monobasisk

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

1 år
Innholdet bør brukes innen 2 timer etter at flasken er anbrutt.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.
Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

500 ml høytetthets polyetylenflasker, lukket med nitril gummikork og aluminiumhette.
Pakninger med 1 eller 10 flasker à 500 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/060/001-002

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

01/09/2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Noen EØS-medlemsland forbyr eller kan forby import, salg, leveranse og/eller bruk av Poulvac FluFend H5N3 RG i hele eller deler av deres territorium i følge nasjonal lovgivning på dyrehelseområdet. Enhver som ønsker å importere, selge, levere og/eller bruke Poulvac FluFend H5N3 RG må i forkant innhente informasjon om gjeldende vaksinepolicy hos det relevante medlemslands kompetente organ.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**
- D. MRL-STATUS**
- E. SÆRLIGE FORPLIKTELSER SOM SKAL OPPFYLLES AV INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er).

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

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

Navn og adresse til innehaver(e) av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Reseptpliktig.

I henhold til artikkel 71 i direktiv 2001/82/EF kan et medlemsland forby innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av veterinærpreparatet på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres at:

- a) administrasjonen av veterinærlegemidlet til dyr vil gripe forstyrrende inn i implementeringen av nasjonale programmer for diagnostisering, kontroll og utrydding av dyresykdommer, eller vil skape problemer for bekreftelsen av fravær av kontaminering i levende dyr eller i matvarer eller andre produkter man har fått fra behandlede dyr
- b) sykdommen veterinærlegemidlet er ment å immunisere mot i stor utstrekning ikke finnes i territoriet.

Bruk av dette veterinærlegemidlet er kun tillatt under de spesielle betingelser som er fastsatt av det Europeiske Fellesskaps lovgivning vedrørende kontroll av fugleinfluenza.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere den Europeiske Kommisjonen om markedsføringsplanene for legemidlet autorisert ved denne avgjørelsen.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK

Ikke relevant

D. MRL-STATUS

På grunn av at den aktive substansen er av biologisk opprinnelse og beregnet på å indusere aktiv immunitet er den ikke omfattet av Rådforordning (EUF) nr. 470/2009.

Følgende innholdsstoffer av Poulvac FluFend H5N3 RG er inkludert i tabell I, vedlegg til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk(e) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Natriumklorid	Ikke relevant.	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant.	Ingen angivelse	Ingen angivelse
Thiomersal	Ikke relevant.	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant.	Bare til bruk som konserveringsmiddel i flerdosevaksiner i en konsentrasjon på høyst 0,02%	Ingen angivelse

Mineralolje er et mineralsk hydrokarbon, Arlacel 83V er sorbitan sesquioleat, Tween 80 er polyoksyetylen sorbitan monooleat, natriumfosfat dibasisk (E339) og kaliumfosfat monobasisk (E340) er substanser med E-nummer. Disse innholdstoffene i Poulvac FluFend H5N3 RG er inkludert i tabell I som følger:

Farmakologisk(e) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Mineralolje (Mineralske hydrokarboner, lav til høy viskositet inklusive mikrokrySTALLINSKE vokser, ca. C10-C60, alifatiske, forgrenede alifatiske og alisykliske forbindelser)	Ikke relevant.	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant.	Aromatiske og umettede forbindelser ikke inkludert	Ingen angivelse
Sorbitan sesquioleat	Ikke relevant.	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant.	Ingen angivelse	Ingen angivelse
Polyoksyetylen sorbitan monooleat og trioleat	Ikke relevant.	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant.	Ingen angivelse	Ingen angivelse

Tilsetningsstoffer i mat (substanser med gyldig E-nummer som er godkjent som tilsetningsstoffer i mat)	Ikke relevant.	Alle matproduserende arter	MRL ikke påkrevet	Ikke relevant.	Kun substanser godkjent som tilsetningsstoffer i mat, med unntak av de konserveringsmidler som er listet i del C av bilag III til Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/2/EU	Ingen angivelse
---	----------------	----------------------------	-------------------	----------------	---	-----------------

E. SÆRLIGE FORPLIKTELSER SOM SKAL OPPFYLLES AV INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Innehaver av markedsføringstillatelse skal fullføre følgende plan for studier innen spesifisert tidsramme. Resultatene av disse studiene skal danne grunnlaget for den årlige revurderingen av nytte/risiko-forholdet.

KVALITETSASPEKTER

- 1) Det foreligger viktige utestående problemer vedrørende ulikhetene i produksjon og kontroll mellom fremstillingsanleggene (inklusive hvilken type egg som brukes) og mangelen på en valideringsstudie for potenstesten på ferdig produkt (det viser seg at sluttprodukttester kun utføres i Weesp, men tester i produksjonsprosessen så som titrering og HA-kvantifisering må også være ekvivalente). Hva angår forskjellene i produksjon og kontroll, anbefales det på det sterkeste at det innføres en harmonisering av produksjonsprosessen og kontrollene mellom begge fremstillingsanleggene. En alternativ løsning kunne være å beholde bare ett produksjonsanlegg. Spesielt en rasjonalisering av typen egg som brukes (tatt i betraktning problemet med muligheten for at vanlige egg kan inneholde fremmedstoffer og muligheten for å inaktivere dem under inaktiveringsprosessen for influensaviruset, støttet av en tilhørende valideringsstudie). Ansøkeren anmodes om å forplikte seg til å iverksette hensiktsmessige tiltak for å harmonisere produksjonene og/eller besørge adekvate demonstrasjoner/data for å løse problemene.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Medicinal product no longer authorised

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Poulvac FluFend H5N3
Injeksjonsvæske, emulsjon til kylling og ender

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

En dose à 0,5 ml inneholder:

Inaktivert rekombinant fugleinfluensavirus
H5N3 subtype (stamme rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI-enheter per dose

Vann i olje adjuvans

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Kylling og ender

6. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av kylling og ender mot fugleinfluensavirus type A, subtype H5.

Kylling:

Reduksjon av mortalitet og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet : 3 uker etter andre injeksjon.

Varigheten av immunitet hos kylling er ikke fastlagt.

Ender:

Reduksjon av kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet: 3 uker etter andre injeksjon.

Varighet av immunitet hos ender: 14 uker etter andre injeksjon.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kylling:

3 uker eller eldre: 0,5 ml intramuskulært i brystmuskelen. Revaksinasjon etter 3 uker.
Vaksinasjonen bør være gjennomført minst 4 uker før eggleggingsstart.

Ender:

Ett døgnns alder: 0,2 ml subkutan i nakken.
Revaksinasjon etter 3 uker: 0,5 ml subkutan i nakken.
Vaksinasjonen bør være gjennomført minst 4 uker før eggleggingsstart.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}
Etter anbrudd, brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.
Må ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Bare for behandling av dyr.

Bruk av dette veterinærlegemidlet er kun tillatt under de spesielle betingelser som er fastsatt av det Europeiske Fellesskaps lovgivning vedrørende kontroll av fugleinfluensa.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/060/001-002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

FLASKE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Poulvac FluFend H5N3 injeksjonsvæske, emulsjon til kylling og ender

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

En dose à 0,5 ml inneholder:

Inaktivert rekombinant fugleinfluensavirus
H5N3 subtype (stamme rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI-enheter per dose

Vann i olje adjuvans

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Kylling og ender

6. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av kylling og ender mot fugleinfluensavirus type A, subtype H5.

Kylling:

Reduksjon av mortalitet og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet : 3 uker etter andre injeksjon.

Varigheten av immunitet hos kylling er ikke fastlagt.

Ender:

Reduksjon av kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet: 3 uker etter andre injeksjon.

Varighet av immunitet hos ender: 14 uker etter andre injeksjon.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kylling:

3 uker eller eldre: 0,5 ml intramuskulært i brystmuskelen. Revaksinasjon etter 3 uker.

Vaksinasjonen bør være gjennomført minst 4 uker før eggleggingsstart.

Ender:

Ett døgnns alder: 0,2 ml subkutan i nakken.

Revaksinasjon etter 3 uker: 0,5 ml subkutan i nakken.

Vaksinasjonen bør være gjennomført minst 4 uker før eggleggingsstart.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Bare for behandling av dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/060/001-002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

Medicinal product no longer authorised

PAKNINGSVEDLEGG

Poulvac FluFend H5N3 injeksjonsvæske, emulsjon til kylling og ender

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannia

Tilvirker av batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac FluFend H5N3 injeksjonsvæske, emulsjon til kylling og ender

3. DEKLARASJON AV AKTIVT(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose à 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rekombinant fugleinfluensavirus
H5N3 subtype (stamme rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI-enheter per dose

Adjuvans:

Mineralolje
Sorbitan sesquiolat
Polysorbat 80

Hjelpestoffer:

Thiomersal
Fosfatbuffer

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av kylling og ender mot fugleinfluensavirus type A, subtype H5.

Kylling:

Reduksjon av mortalitet og virusutskillelse etter infeksjon.
Immunitet : 3 uker etter andre injeksjon.
Varigheten av immunitet hos kylling er ikke fastlagt.

Ender:

Reduksjon av kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet: 3 uker etter andre injeksjon.

Varighet av immunitet hos ender: 14 uker etter andre injeksjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående lokalreaksjon (hevelse), noe som er vanlig ved vaksiner med oljeadjuvans, forekommer av og til.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Kylling og ender

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**Kylling**

3 uker eller eldre: 0,5 ml intramuskulært i brystmuskelen. Revaksinasjon etter 3 uker.

Vaksinasjonen bør være gjennomført minst 4 uker før eggleggingsstart.

Ender

Ett døgn's alder: 0,2 ml subkutan i nakken.

Revaksinasjon etter 3 uker: 0,5 ml subkutan i nakken.

Vaksinasjonen bør være gjennomført minst 4 uker før eggleggingsstart.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Skal ikke blandes med andre legemidler.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager

11. SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Må ikke fryses.

Innholdet bør brukes innen 2 timer etter at flasken er anbrutt.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Graden av oppnådd beskyttelse vil variere med graden av antigen likhet mellom vaksinstamme og den aktuelle feltstamme.

Ingen informasjon er tilgjengelig på forstyrrelser av moderlig avledet antistoffer om vaksinerings for begge mål arter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under verping er ikke klarlagt.

Bare for behandling av dyr.

Unngå stress hos fuglene i tiden rundt vaksinasjon.

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Etter dobbel vaksinedose til kylling og ender, er det ikke observert andre reaksjoner enn de som er beskrevet i 6.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakninger med 1 eller 10 flasker à 500 ml.

Bruk av dette veterinærlegemidlet er kun tillatt under de spesielle betingelser som er fastsatt av det Europeiske Fellesskaps lovgivning vedrørende kontroll av fugleinfluensa.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

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
Tél: +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

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

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

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

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

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

Medicinal product no longer authorised