

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsja do wstrzykiwań dla kur i kaczek .

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany rekombinowany wirus grypy ptaków
podtyp H5N3 (szczep rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 jednostek HI na dawkę

Adiuwanty:

Olej biały
Sesqui - oleinian sorbitanu
Polisorbat 80

Substancje pomocnicze:

Tiomersal
Bufor PBS

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i kaczki

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Wywołanie u kur i kaczek czynnej odporności przeciwko wirusowi grypy ptaków, typ A, podtyp H5.

Kury: Zmniejszenie śmiertelności i wydalania wirusa po zakażeniu.

Rozwój odporności: 3 tygodnie po drugim podaniu szczepionki.

Czas trwania odporności u kur nie został jeszcze ustalony.

Kaczki : Zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i wydalania wirusa po zakażeniu.

Rozwój odporności: 3 tygodnie po drugim podaniu szczepionki.

Czas trwania odporności u kaczek: 14 tygodni od drugiego podania.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Uzyskany poziom odporności może się różnić w zależności od podobieństwa antygenowego pomiędzy szczepem szczepionkowym a szczepami terenowymi obecnymi w środowisku.

Dla obydwu gatunków docelowych brak jest danych dotyczących wpływu obecności przeciwciał matczynych na szczepienie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stresowania ptaków zarówno przed, po jak i podczas szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy, w miejscu podania szczepionki, może wystąpić przejściowa reakcja miejscowa (obrzęk), jako reakcja typowa dla szczepionek zawierających adjuwant olejowy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa szczepionki u ptaków w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Kury:

3 tygodnie życia i starsze: 0,5 ml szczepionki w mięśnie piersiowe. Doszczepienie po 3 tygodniach. Ostatnią dawkę szczepionki należy podać na co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Kaczki :

W pierwszym dniu życia: 0,2 ml podskórnie, w okolicę szyi.

Doszczepienie po 3 tygodniach: 0,5 ml podskórnie, w okolicę szyi.

Ostatnią dawkę szczepionki należy podać na co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

U kur i kaczek po podaniu podwójnej dawki, nie zaobserwowano innych działań niepożądanych poza opisanymi w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka inaktywowana, rekombinowana, kod ATCvet: QI01AA23

Pobudzenie u kur i kaczek czynnej odporności przeciwko wirusowi grypy ptaków, podtyp H5.
Wywołanie odpowiedzi serologicznej przeciwko neuraminidazie N3, która działa jako marker pozwalający na odróżnienie ptaków zakażonych od szczepionych (strategia DIVA - *Differentiate Infected from Vaccinated Animals*).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej biały
Sesqui - oleinian sorbitanu
Polisorbat 80
Tiomersal
Chlorek sodu
di-Sodu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

1 rok.

Całą zawartość butelki należy zużyć w ciągu 2 godzin od otwarcia pojemnika.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C – 8°C)
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające po 500 ml szczepionki, zamykane korkami z gumy nitylowej i aluminiowymi kapslami.

Szczepionka pakowana jest w pudełka zawierające 1 lub 10 butelek o pojemności 500 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/060/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

01/09/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie Poulvac FluFend H5N3 RG jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować Poulvac FluFend H5N3 RG musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH)
ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI
STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- E. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE, Państwa Członkowskie zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania weterynaryjnych produktów medycznych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom kłóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone jedynie w specjalnych okolicznościach związanych z kontrolą występowania grypy ptaków, ustanowionych przez prawo Wspólnoty Europejskiej.

Podmiot odpowiedzialny musi informować Komisję Europejską o planach dotyczących obrotu produktem leczniczym, który został dopuszczony do obrotu na mocy tej decyzji.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna będąca głównie biologicznego pochodzenia i przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie podlega postanowieniom Rozporządzenia 470/2009 WE.

Następujące składniki Poulvac Flu Fend H5N3 RG są zamieszczone w tabeli 1 Aneksu Rozporządzenia Komisji (WE) nr 37/2010 jak następuje:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Sodu chlorek	Nie dotyczy.	Wszystkie gatunki produkujące żywność	MRL nie wymagany	Nie dotyczy.	Brak wpisu	Brak wpisu
Tiomersal	Nie dotyczy.	Wszystkie gatunki produkujące żywność	MRL nie wymagany	Nie dotyczy.	Do stosowania tylko jako konserwant w wielo-dawkowych szczepionkach w stężeniach nie przekraczających 0,02%	Brak wpisu

Biały olej będący węglowodorem mineralnym, Arlacel 83V będący sorbitanu seskuioleinianem, Tween 80 będący polioksyetylenowym sorbitanu monooleinianem, dwuzasadowy sodu fosforan (E339) i jednozasadowy potasu fosforan (E340) są substancjami posiadającymi numer E. Te składniki Poulvac FluFend H5N3 RG nie są włączone do tabeli 1 (substancje dozwolone) aneksu Rozporządzenia Komisji (WE) nr 37/2010 jak następuje:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Olej mineralny (mineralne węglowodory, niskiej do wysokiej lepkości, włączając mikrokrystaliczne woski, średnio C10 – C60, alifatyczne, branched alifatyczne i alicykliczne składniki)	Nie dotyczy.	Wszystkie gatunki produkujące żywność	MRL nie wymagany	Nie dotyczy.	Z wyłączeniem aromatycznych nienasyconych składników	Brak wpisu
Seskuioleinian sorbitanu	Nie dotyczy.	Wszystkie gatunki produkujące żywność	MRL nie wymagany	Nie dotyczy.	Brak wpisu	Brak wpisu
Polioksyetylenowy sorbitanu monooleinian i trioleinian	Nie dotyczy.	Wszystkie gatunki produkujące żywność	MRL nie wymagany	Nie dotyczy.	Brak wpisu	Brak wpisu

Dodatki żywieniowe (substancje z ważnym numerem E zatwierdzone jako dodatki żywieniowe przeznaczone dla ludzi)	Nie dotyczy.	Wszystkie gatunki produkujące żywność	MRL nie wymagany	Nie dotyczy.	Tylko substancje zatwierdzone jako dodatki żywieniowe przeznaczone do spożycia przez ludzi z wyłączeniem konserwantów wymienionych w części C Aneksu III Dyrektywy Parlamentu i Rady nr 95/2/WE	Brak wpisu
--	--------------	---------------------------------------	------------------	--------------	---	------------

E. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien przeprowadzić następujący program badań w wyznaczonym czasie, wyniki badań są podstawą rocznego oszacowania bilansu korzyść/ryzyko.

OCENA POD WZGLĘDEM CHEMICZNYM, FARMACEUTYCZNYM I BIOLOGICZNYM

- 1) Istnieją bardzo ważne zagadnienia związane z różnicami w wytwarzaniu i kontroli pomiędzy miejscami wytwarzania (włączając różnice w rodzaju użytych jaj) i brakiem walidacji metody badania mocy produktu końcowego (okazuje się, że badania produktu końcowego są wykonywane jedynie w Weesp, a badania międzyoperacyjne takie jak określanie miana i oznaczanie HA muszą być także równoważne). Ze względu na różnice w wytwarzaniu i kontroli, zaleca się ujednoczenie procesów wytwarzania i kontroli w obydwu miejscach wytwarzania. Alternatywnym rozwiązaniem mogłoby być zachowanie jednego z miejsc wytwarzania. W szczególności zaleca się racjonalizację doboru używanych jaj (z uwzględnieniem możliwości występowania czynników obcych w standardowo używanych jajach i możliwości ich inaktywacji podczas procesu inaktywacji wirusa grypy; powinno to być poparte odpowiednim badaniem walidacyjnym). Zobowiązuje się wnioskodawcę do podjęcia odpowiednich środków w celu ujednoczenia procesów wytwarzania i/lub dostarczenia odpowiednich rozwiązań/danych służących rozwiązaniu problemu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

ETYKIETA NA KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsja do wstrzykiwań dla kur i kaczek .

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:
Inaktywowany, rekombinowany wirus grypy ptaków
podtyp H5N3 (szczep rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 jednostek HI
Adiuwant wodno-olejowy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i kaczki

6. WSKAZANIA

Wywołanie u kur i kaczek czynnej odporności przeciwko wirusowi grypy ptaków, typ A, podtyp H5.

Kury:

Zmniejszenie śmiertelności i wydalania wirusa po zakażeniu.
Rozwój odporności: 3 tygodnie po drugim podaniu szczepionki.
Czas trwania odporności u kur nie został jeszcze ustalony.

Kaczki :

Zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i wydalania wirusa po zakażeniu.
Rozwój odporności: 3 tygodnie po drugim podaniu szczepionki.
Czas trwania odporności u kaczek: 14 tygodni od drugiego podania.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Kury:

3 tygodnie życia i starsze: 0,5 ml szczepionki w mięśnie piersiowe. Doszczepienie po 3 tygodniach. Ostatnią dawkę szczepionki należy podać na co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Kaczki :

W pierwszym dniu życia: 0,2 ml podskórnie, w okolicę szyi.

Doszczepienie po 3 tygodniach: 0,5 ml podskórnie, w okolicę szyi.

Ostatnią dawkę szczepionki należy podać na co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (miesiąc/rok)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w lodówce (2 - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone jedynie w specjalnych okolicznościach związanych z kontrolą występowania grypy ptaków, ustanowionych przez prawo Wspólnoty Europejskiej.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/060/001-002

17. NUMER SERII

Nr serii (numer)

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsja do wstrzykiwań dla kur i kaczek .

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:
Inaktywowany, rekombinowany wirus grypy ptaków
podtyp H5N3 (szczep rg-A/ck/VN/C58/04) $\leq 1:40$ jednostek HI
Adiuwant wodno-olejowy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i kaczki

6. WSKAZANIA

Wywołanie u kur i kaczek czynnej odporności przeciwko wirusowi grypy ptaków, typ A, podtyp H5.

Kury:

Zmniejszenie śmiertelności i wydalania wirusa po zakażeniu.
Rozwój odporności: 3 tygodnie po drugim podaniu szczepionki.
Czas trwania odporności u kur nie został jeszcze ustalony.

Kaczki :

Zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i wydalania wirusa po zakażeniu.
Rozwój odporności: 3 tygodnie po drugim podaniu szczepionki.
Czas trwania odporności u kaczek: 14 tygodni od drugiego podania

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Kury:

3 tygodnie życia i starsze: 0,5 ml szczepionki w mięśnie piersiowe. Doszczepienie po 3 tygodniach.
Ostatnią dawkę szczepionki należy podać na co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Kaczki :

W pierwszym dniu życia: 0,2 ml podskórnie, w okolicę szyi.

Doszczepienie po 3 tygodniach: 0,5 ml podskórnie, w okolicę szyi.

Ostatnią dawkę szczepionki należy podać na co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (miesiąc/rok)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2° to 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.

14. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/060/001-002

17. NUMER SERII

Nr serii (numer)

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA DLA:

Poulvac FluFend H5N3 RG **Emulsja do wstrzykiwań dla kur i kaczek**

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsja do wstrzykiwań dla kur i kaczek .

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany rekombinowany wirus grypy ptaków
podtyp H5N3 (szczep rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 jednostek HI

Adiuwanty:

Olej biały
Sesqui - oleinian sorbitanu
Polisorbat 80

Substancje pomocnicze:

Tiomersal
Bufor PBS

4. WSKAZANIA

Wywołanie u kur i kaczek czynnej odporności przeciwko wirusowi grypy ptaków, typ A, podtyp H5.

Kury:

Zmniejszenie śmiertelności i wydalania wirusa po zakażeniu.
Rozwój odporności: 3 tygodnie po drugim podaniu szczepionki.
Czas trwania odporności u kur nie został jeszcze ustalony.

Kaczki :

Zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i wydalania wirusa po zakażeniu.

Rozwój odporności: 3 tygodnie po drugim podaniu szczepionki.

Czas trwania odporności u kaczek: 14 tygodni od drugiego podania.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy, w miejscu podania szczepionki, może wystąpić przejściowa reakcja miejscowa (obrzęk). Reakcja ta jest typowa dla szczepionek zawierających adiuwant olejowy.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i kaczki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**Kury:**

3 tygodnie życia i starsze: 0,5 ml szczepionki w mięśnie piersiowe. Doszczepienie po 3 tygodniach. Ostatnią dawkę szczepionki należy podać na co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Kaczki :

W pierwszym dniu życia: 0,2 ml podskórnie, w okolicę szyi.

Doszczepienie po 3 tygodniach: 0,5 ml podskórnie, w okolicę szyi.

Ostatnią dawkę szczepionki należy podać na co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

10. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C – 8°C)

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Cała zawartość butelki powinna zostać zużyta w ciągu 2 godzin po otwarciu opakowania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Uzyskany poziom odporności może się różnić w zależności od podobieństwa antygenowego pomiędzy szczepem szczepionkowym a szczepami terenowymi obecnymi w środowisku.

Dla obydwu gatunków docelowych brak jest danych dotyczących wpływu obecności przeciwciał matczynych na szczepienie.

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa szczepionki u ptaków w okresie nieśności.

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Unikać stresowania ptaków zarówno przed, po jak i podczas szczepienia.

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

U kur i kaczek, po podaniu podwójnej dawki, nie zaobserwowano innych działań niepożądanych poza opisanymi w punkcie 6.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka pakowana jest w pudełka zawierające 1 lub 10 butelek o pojemności 500 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone jedynie w specjalnych okolicznościach związanych z kontrolą występowania grypy ptaków, ustanowionych przez prawo Wspólnoty Europejskiej.

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 21 466 797

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

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu