

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsie injectabilă pentru pui de gâina și rațe.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Virusul gripei aviare inactivat recombinant

din subtipul H5N3 (tulpina rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 Unități HI per doză

Adjuvanți:

Ulei alb

Sorbitan sesquioleat

Polisorbat 80

Excipienți:

Tiomersal

Tampon fosfat salin

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pui de gâina și rațe.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de gâina și a ratelor contra virusului influenței aviare tip A, subtipul H5

Pui de gâina reducerea mortalității și eliminarea virusului după provocare.

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la a doua injecție.

Durata imunității la pui de gâina nu a fost stabilită încă

Rațe: reducerea semnelor clinice și eliminarea virusului.

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la ultima injecție.

Durata imunității la rațe: 14 săptămâni după a doua injecție

4.3. Contraindicații

Nu există

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nivelul de eficacitate atins poate varia în funcție de gradul de omologie existent între tulpina din vaccin și tulpinile care circulă în mediu.

Nu sunt disponibile informații privind interferența anticorpilor derivați de la mamă asupra vaccinării pentru ambele specii țintă.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita provocarea unui stres la păsări în jurul orei de vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apărea ocazional o reacție locală tranzitorie (inflamație), așa cum este normal în cazul vaccinurilor cu adjuvant uleios.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța acestui vaccin pentru păsările aflate în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pui de gaina

Vârsta de 3 săptămâni sau mai mult: 0,5 ml intramuscular în mușchiul pieptului. După 3 săptămâni se efectuează revaccinarea.

Programul de vaccinare trebuie încheiat cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Rațe

La vârsta de o zi: 0,2 ml subcutanat, la nivelul gâtului.

După 3 săptămâni se efectuează revaccinarea: 0,5 ml subcutanat, la nivelul gâtului.

Programul de vaccinare trebuie încheiat cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble la puii de găina și la rațe, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin inactivat recombinant, codul veterinar ATC: QI01AA23

Pentru stimularea imunității active la puii de găina și la rațe față de virusul gripei aviare, subtipul H5. Pentru inducerea răspunsului serologic față de neuraminidaza N3, care poate acționa ca marker pentru Diferențierea animalelor infectate de cele vaccinate (strategia DIVA).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei alb
Sorbitan sesquioleat
Polisorbat 80
Tiomersal
Clorură de sodiu
Fosfat de sodiu dibazic
Fosfat de potasiu monobazic

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

6.3 Perioadă de valabilitate

1 an.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat în interval de 2 ore de la deschiderea recipientului.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

500 ml de vaccin în flacoane din polietilenă de înaltă densitate, închise cu dop din cauciuc nitrilic și cu capac din aluminiu.

Vaccinul este prezentat în cutii a câte 1 sau 10 flacoane de 500 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/060/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01/09/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului Poulvac FluFend H5N3 RG este sau poate fi interzis în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Poulvac FluFend H5N3 RG trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENȚĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței (substanțelor) biologic active

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

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate
- b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură absentă în teritoriu.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiții, stabilite de către legislația Comunității Europene cu privire la controlul gripei aviare.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să aducă la cunoștința Comisiei Europene planurile de comercializare pentru produsul medicinal autorizat prin această decizie.

C. SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI

Nu se aplica

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică menită să producă imunitate activă nu face obiectul Regulamentului (EC) No 470/2009.

Următorii constituenți ai Poulvac FluFend H5N3 RG sunt incluși în tabelul 1 (Substanțe Permise) al anexei Regulamentului Comisiei (EU) Nr 37/2010 după cum urmează:

Substanța Activă Farmacologic	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Tesuturi tinta	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Clorura de sodiu	Nu se aplică	Toate speciile destinate consumului uman	Nu se solicită LMR	Nu se aplică	Nici o intrare	Nu există
Tiomersal	Nu se aplică	Toate speciile destinate consumului uman	Nu se solicită LMR	Nu se aplică	Folosit numai ca și conservant în vaccinurile multidoză la o concentrație de max 0,02%	Nu există

Uleiul alb este un hidrocarbon mineral, Arlacel 83V este seschiolat de sorbitan, Tween 80 este polioxietilena de sorbitan, fosfatul dibasic de sodiu (E339) și fosfatul monobasic de sodiu (E 340) sunt substanțe cu număr E. Acești constituenți ai Poulvac FluFend H5N3 RG sunt incluși în tabelul 1 (Substanțe Permise) al anexei Regulamentului Comisiei (EU) Nr 37/2010 după cum urmează:

Substanța Activă Farmacologic	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Tesuturi tinta	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Hidrocarburi minerale vascozitate mică spre mare ce include Vaseline microcristaline, aproximativ C10-C60 alifatic, combinate cu alifatic și componente aliciclice.	Nu se aplică	Toate speciile destinate consumului uman	Nu necesită LMR	Nu se aplică	Exclude componentele aromatice și nesaturate.	Nu există
Seschiolat de Sorbitan	Nu se aplică	Toate speciile destinate consumului uman	Nu necesită LMR	Nu se aplică	Nu există	Nu există

Substanța Activa Farmacologic	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Tesuturi tinta	Alte prevederi	Clasificare terapeutica
Polioxietilena monooleat si trioleat de Sorbitan	Nu se aplica	Toate speciile destinate consumul ui uman	Nu necesită LMR	Nu se aplica	Nici o intrare	Nu există
Aditivi alimentary (substanțe cu număr E valid, aprobate ca aditivi in alimente pentru consum uman)	Nu se aplica	Toate speciile destinate consumul ui uman	Nu necesită LMR	Nu se aplica	Numai substanțele aprobate ca aditivi in alimente pentru consumul uman cu excepția conservanților listati in Anexa III a Directivei Consiliului Parlamentului European 95/2/EC	Nu există

E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Detinatorul Autorizatiei de Comercializare trebuie sa efectueze urmatorul program de studii intr-un interval de timp specificat, ale carui rezultate vor pune bazele raportului anual pentru profilul beneficiu/risc.

ASPECTE REFERITOARE LA CALITATE

- 1) Există chestiuni importante nerezolvate privind diferențele de producție și control dintre locațiile de fabricație (inclusiv natura ouălor utilizate) și lipsa unui studiu de validare pentru testul potenței asupra produsului finit (se pare că testele produsului finit se efectuează numai la Weesp, însă testele efectuate pe parcurs, cum ar fi titrarea și cuantificarea HA, trebuie să fie de asemenea echivalente). În ceea ce privește diferențele de producție și control, se recomandă cu insistență armonizarea procesului de producție și a controlului între cele două locații de fabricație. O soluție alternativă ar putea-o constitui păstrarea unei singure locații de producție. În special, o raționalizare a naturii ouălor utilizate (luând în considerare problema posibilei prezențe a substanțelor străine în ouăle obișnuite și posibilitatea inactivării acestora în decursul procesului de inactivare a virusului gripei, sprijinite printr-un studiu de validare corespunzător). Solicitantului i se cere să se angajeze să ia măsurile adecvate pentru armonizarea producțiilor și/sau pentru furnizarea de demonstrații/date corespunzătoare pentru rezolvarea problemelor.

Produsul medicinal numai este autorizat

**ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT**

A. ETICHETARE

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA CUTIEI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsie injectabilă pentru pui de gâina și rațe

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0,5 ml conține:
Virusul gripei aviare inactivat recombinant
din subtipul H5N3 (tulpina rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40Unități HI

Adjuvant de apă în ulei

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gâina și rațe

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a găinilor și a ratelor contra virusului influenței aviare tip A, subtipul H5

Pui de gâina:

Reducerea mortalității și eliminarea virusului.
Instalarea imunității: 3 săptămâni de la a doua injecție.
Durata imunității la puii de gâina nu a fost stabilită încă

Rațe:

Reducerea semnelor clinice și eliminarea virusului.
Instalarea imunității: 3 săptămâni de la ultima injecție.
Durata imunității la rațe: 14 săptămâni după a doua injecție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pui de gaina

Vârsta de 3 săptămâni sau mai mult: 0,5 ml intramuscular în mușchiul pieptului. După 3 săptămâni se efectuează revaccinarea.

Programul de vaccinare trebuie încheiat cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Rațe

La vârsta de o zi: 0,2 ml subcutanat, la nivelul gâtului.

După 3 săptămâni se efectuează revaccinarea: 0,5 ml subcutanat, la nivelul gâtului.

Programul de vaccinare trebuie încheiat cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare – zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/anul)

După deschidere, se va utiliza până la 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiții, stabilite de către legislația Comunității Europene cu privire la controlul gripei aviare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/060/001-002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Număr)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsie injectabilă pentru pui de gâina și rațe

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0,5 ml conține:
Virusul gripei aviare inactivat recombinant
din subtipul H5N3 (tulpina rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 Unități HI

Adjuvant de apă în ulei

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gâina și rațe

6. INDICAȚIE

Pentru imunizarea activă a găinilor și a ratelor contra virusului influenței aviare tip A, subtipul H5

Pui de gâina:

Reducerea mortalității și eliminarea virusului.
Instalarea imunității: 3 săptămâni de la ultima injecție.
Durata imunității la puii de gâina nu a fost stabilită încă

Rațe:

Reducerea semnelor clinice și eliminarea virusului.
Instalarea imunității: 3 săptămâni de la ultima injecție.
Durata imunității la rațe: 14 săptămâni după a doua injecție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pui de gaina

Vârsta de 3 săptămâni sau mai mult: 0,5 ml intramuscular în mușchiul pieptului. După 3 săptămâni se efectuează revaccinarea.

Programul de vaccinare trebuie încheiat cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Rațe

La vârsta de o zi: 0,2 ml subcutanat, la nivelul gâtului.

După 3 săptămâni se efectuează revaccinarea: 0,5 ml subcutanat, la nivelul gâtului.

Programul de vaccinare trebuie încheiat cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare – zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/anul)

După deschidere, se va utiliza până la 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru eliminare, a se citi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/060/001-002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Număr)

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT

Poulvac FluFend H5N3 RG Emulsie injectabilă pentru pui de gâina și rațe

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsie injectabilă pentru pui de gâina și rațe

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Virusul gripei aviare inactivat recombinant
din subtipul H5N3 (tulpina rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 Unități HI

Adjuvanți:

Ulei alb
Sorbitan sesquioleat
Polisorbat 80

Excipienți:

Tiomersal
Tampon fosfat salin

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de gâina și a ratelor contra virusului influenței aviare tip A, subtipul H5

Puii de gâina:

Reducerea mortalității și eliminarea virusului.
Instalarea imunității: 3 săptămâni de la ultima injecție.
Durata imunității la puii de gâina nu a fost stabilită încă

Rațe:

Reducerea semnelor clinice și eliminarea virusului.
Instalarea imunității: 3 săptămâni de la ultima injecție.
Durata imunității la rațe: 14 săptămâni după a doua injecție

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea ocazional o reacție locală tranzitorie (inflamație), așa cum este normal în cazul vaccinurilor cu adjuvant uleios.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina și rațe

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**Puii de găina**

Vârsta de 3 săptămâni sau mai mult: 0,5 ml intramuscular în mușchiul pieptului. După 3 săptămâni se efectuează revaccinarea.

Programul de vaccinare trebuie încheiat cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Rațe

La vârsta de o zi: 0,2 ml subcutanat, la nivelul gâtului.

După 3 săptămâni se efectuează revaccinarea: 0,5 ml subcutanat, la nivelul gâtului.

Programul de vaccinare trebuie încheiat cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A nu se congela.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat în interval de 2 ore de la deschiderea recipientului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nivelul de eficacitate atins poate varia în funcție de gradul de omologie existent între tulpina din vaccin și tulpinile care circulă în mediu.

Nu sunt disponibile informații privind interferența anticorpilor derivați de la mamă asupra vaccinării pentru ambele specii țintă.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța acestui vaccin pentru păsările aflate în perioada de ouat.

Numai pentru uz veterinar

A se evita provocarea unui stres la păsări în jurul orei de vaccinare.

Pentru utilizator

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

După administrarea unei doze duble la puii de găina și la rațe, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea 6.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este prezentat în cutii a câte 1 sau 10 flacoane de 500 ml.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiții, stabilite de către legislația Comunității Europene cu privire la controlul gripei aviare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Produsul medicinal nu mai este autorizat