

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac FluFend H5N3 RG emulzija za injiciranje za piščance in race

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

### Zdravilna učinkovina:

Inaktivirani rekombinantni virus aviarne influence  
podtipa H5N3 (sev rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI Enot v odmerku

### Dodatki:

Belo olje  
Sorbitan seskviolateat  
Polisorbat 80

### Pomožne snovi:

Tiomersal  
Fosfatni pufer s soljo

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in race.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija piščancev in rac proti virusu aviarne influence tipa A, podtipa H5.

Piščanci: Zmanjšanje smrtnosti in izločanja virusa po izpostavljenost.

Nastop imunosti: Tri tedne po drugi injekciji.

Čas trajanja imunske zaščite pri piščancih še ni potrjena.

Race: Zmanjšanje pojava kliničnih znakov in izločanja virusa po izpostavljenost.

Nastop imunosti: Tri tedne po drugi injekciji.

Čas trajanja imunske zaščite pri racah: 14 tednov od druge injekcije

### 4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Nivo dosežene učinkovitosti lahko variira glede na stopnjo antigenske homolognosti med sevom v cepivu in sevi v okolju.

Za obe ciljni vrsti ni podatkov o vplivih materinih protiteles na cepljenje.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

V času cepljenja ptice varujte pred stresom.

##### **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

###### **Namenjeno uporabniku:**

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

###### **Namenjeno zdravniku:**

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

#### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Občasno se lahko pojavi prehodna lokalna reakcija (otekanje), kot je običajno za cepiva, kjer je dodatek olje.

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

O varnosti tega cepiva za ptice v obdobju nesnosti ni podatkov.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

##### **Piščanci**

Starost tri tedne ali več: 0,5 ml intramuskularno v prsno mišico. Ponovno cepljenje po treh tednih. Program cepljenja bi se moral zaključiti vsaj 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

##### **Race**

Pri starosti enega dne: 0,2 ml subkutano v vrat.

Ponovno cepljenje po treh tednih: 0,5 ml subkutano v vrat.

Program cepljenja bi se moral zaključiti vsaj 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno**

Po vnosu dvojnega odmerka niso zasledili drugačnih neželenih učinkov, kot so opisani v poglavju 4.6.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirano rekombinantno cepivo, ATCvet oznaka: QI01AA23

Cepivo je namenjeno spodbujanju aktivne imunosti pri piščancih in racah proti virusu aviarne influence podtipa H5 in sproženju serološkega odziva proti N3 neuraminidazi, ki lahko služi kot marker za razlikovanje med okuženimi in cepljenimi živalmi (t.i. strategija DIVA)

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Belo olje  
Sorbitan seskviolate  
Polisorbat 80  
Tiomersal  
Natrijev klorid  
Natrijev fosfat, dvobazni  
Kalijev fosfat, enobazni

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne mešajte z drugimi zdravili.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

1 leto  
Vsebino plastenke morate porabiti v dveh urah po predrtju vsebnika.

#### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Shranjujte v originalni ovojnini zaradi zaščite pred svetlobo.  
Ne shranjujte v zamrzovalniku.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

500 ml cepiva v plastenkah iz polietilena visoke gostote, z nitrilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko

Cepivo je v skatlah z eno ali desetimi plastenkami po 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Združeno kraljestvo

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/06/060/001-002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

01/09/2006

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba Poulvac FluFend H5N3 RG je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Poulvac FluFend H5N3 RG, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- E. POSEBNE ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

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

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih izdelkih, pridobljenih iz zdravljenih živali,
- b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena le pod posebnimi pogoji, ki jih je uveljavila zakonodaja Evropske skupnosti o aviarni influenci.

Imetnik tega dovoljenja za promet mora o načrtih prometa z zdravilom, ki je bilo odobreno s tem odlokom, obvestiti Evropsko Komisijo.

**C. POGOJI TER OMEJITVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**

Navedba ni smiselna

**D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Zdravilna učinkovina biološkega izvora namenjena za vzpodbudo aktivne imunosti ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Naslednje sestavine zdravila Poulvac FluFenf H5N3 RG so vključene v tabeli 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Natrijev klorid	Ni smiselno	Vse vrste za proizvodnjo živil	MRL ni zahtevan	Ni smiselno	Ni vnosa	Ni vnosa
Tiomersal	Ni smiselno	Vse vrste za proizvodnjo živil	MRL ni zahtevan	Ni smiselno	Le za uporabo v obliki konzervansa v večodmernih cepivih pri koncentraciji, ki ne presega 0,02 %	Ni vnosa

Belo olje je hidrokarbon, mineralni, Arlacel 83V je sorbitan seskvioleat, Tween 80 je polioksietilen sorbitan monooleat, dvobazni natrijev fosfat (E339) in enobazni kalijev fosfat sta snovi s številko E. Navedene sestavine zdravila Poulvac FluFenf H5N3 RG so vključene v tabelo 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Hidrokarbon, mineralni, nizke do visoke viskoznosti vključuje voske, mikrokristalinične, okoli C10-C60, alifatične, razvejane alifatične in aliciklične sestavine	Ni smiselno	Vse vrste za proizvodnjo živil	MRL ni zahtevan	Ni smiselno	Izključene aromatične in nesaturirane sestavine	Ni vnosa
Sorbitan seskvioleat	Ni smiselno	Vse vrste za proizvodnjo živil	MRL ni zahtevan	Ni smiselno	Ni vnosa	Ni vnosa
Polioksietilen sorbitan monooleat in trioleatkrmni	Ni smiselno	Vse vrste za proizvodnjo živil	MRL ni zahtevan	Ni smiselno	Ni vnosa	Ni vnosa



Krmni dodatki (snovi z veljavno E številko odobreni kot dodatki za živila v prehrani ljudi)	Ni smiselno	Vse vrste za proizvodnj o živil	MRL ni zahtevan	Ni smiselno	Samo snovi odobrene kot dodatki za živila za prehrano ljudi z izjemo prezervati vov navedenih v dodatku III Evropskeg a parlament a in Direktive Sveta 95/2/EC	Ni vnosa
---	-------------	---------------------------------	-----------------	-------------	--	----------

#### E. POSEBNE ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem obdobju izvesti naslednji program študij, katerih rezultati služijo kot osnova za vsakoletno ponovno oceno razmerja korist/tveganje.

#### VIDIKI KVALITETE

- 1) Obstajajo pomembna nerešena vprašanja glede razlik med izdelavo in nadzorom v različnih proizvodnih obratih (vključno z lastnostmi uporabljenih jajc) in ni validacijske študije za test moči (potency test) na končnem izdelku (zdi se, da se testi končnega cepiva izvajajo le v Weespu, vendar pa morajo biti testi med postopkom, kakršna sta titracija in količinska opredelitev HA, prav tako enakovredni). Glede na razlike v izdelovanju in kontroli, močno priporočamo uskladitev postopkov izdelave in kontrole med obema proizvodnima mestoma. Druga možna rešitev je ohraniti zgolj eno mesto izdelave. To velja še posebej pri racionalizaciji lastnosti uporabljenih jajc (ob upoštevanju problema morebitne prisotnosti tujih dejavnikov v običajnih jajcih in možnosti inaktivacije le-teh med postopkom inaktivacije virusa influence, kar podpira ustrezna validacijska študija). Predlagatelja prosimo, da sprejme ustrezne ukrepe za usklajevanje izdelovanja in/ali da priskrbi primerne predstavitve/podatke za rešitev teh vprašanj.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK III**

**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulzija za injiciranje za piščance in race

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Neaktiviran rekombinantni virus aviarne influence  
podtipa H5N3 (sev rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI Enot

Voda v oljnem dodatku

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Emulzija za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 x 500 ml  
10 x 500 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci in race.

**6. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija piščancev in rac proti virusu aviarne influence tipa A, podtipa H5.

**Piščanci:**

Zmanjšanje smrtnosti in izločanje virusa po izpostavljenost.

Nastop imunosti: Tri tedne po drugi injekciji.

Čas trajanja imunske zaščite pri piščancih še ni potrjena.

**Race:**

Zmanjšanje pojava kliničnih znakov in izločanja virusa po izpostavljenost.

Nastop imunosti: Tri tedne po drugi injekciji.

Čas trajanja imunske zaščite pri racah: 14 tednov od druge injekcije

## 7. NAČIN IN POTI UPORABE

### **Piščanci**

Starost treh tednov ali več: 0,5 ml intramuskularno v prsno mišico. Ponovno cepljenje po treh tednih. Program cepljenja bi se moral zaključiti vsaj 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

### **Race**

Pri starosti enega dne: 0,2 ml podkožno v vrat.

Ponovno cepljenje po treh tednih: 0,5 ml podkožno v vrat.

Program cepljenja bi se moral zaključiti vsaj 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 8. KARENCA

Nič dni.

## 9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Nenamerno injiciranje je nevarno.

## 10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 2 urah.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C – 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Ne shranjujte v zamrzovalniku.

## 12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## 13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena le pod posebnimi pogoji, ki jih določa zakonodaja Evropske skupnosti o aviarni influenci.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Združeno kraljestvo

**16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL**

EU/2/06/060/001-002

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA**

Serijski <lot><številka serije> {številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**PLASTENKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulzija za injiciranje za piščance in race

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:  
Neaktiviran rekombinantni virus aviarne influence  
podtipa H5N3 (sev rg-A/ck/VN/C58/04) ) > 1:40 HI Enot

Voda v oljnem dodatku

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Emulzija za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

500 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci in race.

**6. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija piščancev in rac proti virusu aviarne influence tipa A, podtipa H5.

**Piščanci:**

Zmanjšanje smrtnosti in izločanje virusa po izpostavljenost.

Nastop imunosti: Tri tedne po drugi injekciji.

Čas trajanja imunske zaščite pri piščancih še ni potrjena.

**Race:**

Zmanjšanje pojava kliničnih znakov in izločanja virusa po izpostavljenost.

Nastop imunosti: Tri tedne po drugi injekciji.

Čas trajanja imunske zaščite pri racah: 14 tednov od druge injekcije

## 7. NAČIN IN POTI UPORABE

### **Piščanci**

Starost treh tednov ali več: 0,5 ml intramuskularno v prsno mišico. Ponovno cepljenje po treh tednih. Program cepljenja bi se moral zaključiti vsaj 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

### **Race**

Pri starosti enega dne: 0,2 ml podkožno v vrat.

Ponovno cepljenje po treh tednih: 0,5 ml podkožno v vrat.

Program cepljenja bi se moral zaključiti vsaj 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 8. KARENCA

Karenca - nič dni.

## 9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Nenamerno injiciranje je nevarno.

## 10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 2 urah.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C – 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo. Ne shranjujte v zamrzovalniku.

## 12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Za navodilo o pravilnem odstranjevanju preberite navodilo za uporabo.

## 13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

## 14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.



**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Združeno kraljestvo

**16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL**

EU/2/06/060/001-002

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA**

Serijski <lot><številka serije> {številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Poulvac FluFend H5N3 RG emulzija za injiciranje za piščance in race

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

##### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Združeno kraljestvo

##### **Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:**

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulzija za injiciranje za piščance in race

#### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGEIH SESTAVIN

! odmerek (0,5 ml) vsebuje:

##### **Zdravilna učinkovina:**

Inaktiviran rekombinantni virus aviarne influence  
podtipa H5N3 (sev rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 HI Enot

##### **Dodatki:**

Belo olje  
Sorbitan seskviolateat  
Polisorbat 80

##### **Pomožne snovi:**

Tiomersal  
Fosfatni pufer s soljo

#### 4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija piščancev in rac proti virusu aviarne influence tipa A, podtipa H5.

##### **Piščanci:**

Zmanjšanje smrtnosti in izločanje virusa po izpostavljenost.  
Nastop imunosti: Tri tedne po drugi injekciji.  
Čas trajanja imunske zaščite pri piščancih še ni potrjena.

##### **Race:**

Zmanjšanje pojava kliničnih znakov in izločanja virusa po izpostavljenost.

Nastop imunosti: Tri tedne po drugi injekciji.

Čas trajanja imunske zaščite pri racah: 14 tednov od druge injekcije

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Niso znane.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Občasno se lahko pojavi prehodna reakcija na lokalnem mestu (otekanje), kot je običajno za cepiva, kjer je dodatek olje.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci in race

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

### **Piščanci**

Starost treh tednov ali več: 0,5 ml intramuskularno v prsno mišico. Ponovno cepljenje po treh tednih. Program cepljenja bi se moral zaključiti vsaj 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

### **Race**

Pri starosti enega dne: 0,2 ml podkožno v vrat.

Ponovno cepljenje po treh tednih: 0,5 ml podkožno v vrat.

Program cepljenja bi se moral zaključiti vsaj 4 tedne pred začetkom obdobja nesenosti.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Ne mešajte z drugimi zdravili.

## **10. KARENCA**

Karenca: nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C – 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo. Ne shranjujte v zamrzovalniku.

Vsebnost plastenke morate porabiti v dveh urah po predrtju vsebnika.

## 12. POSEBNA OPOZORILA

Nivo dosežene učinkovitosti lahko variira glede na stopnjo antigenske homolognosti med sevom v cepivu in sevi v okolju.

Za obe ciljni vrsti ni podatkov o vplivih materinih protiteles na cepljenje.

O varnosti tega cepiva za ptice v obdobju nesnosti ni podatkov.

Samo za živali.

V času cepljenja ptice varujte pred stresom.

### **Namenjeno uporabniku:**

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

### **Namenjeno zdravniku:**

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Po vnosu dvojnega odmerka pri piščancih in racah niso zasledili drugačnih neželenih učinkov, kot so opisani v poglavju 6.

## 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

## 14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo je v škatlah z 1 ali 10 plastenkami po 500 ml.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena le pod posebnimi pogoji, ki jih določa zakonodaja Evropske skupnosti o aviarni influenci.

**België/Belgique/Belgien**  
Pfizer Animal Health s.a.,  
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

**Република България**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: + 359 2 970 41 71

**Česká Republika**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

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

**Deutschland**  
Pfizer GmbH  
Tel: +49 30-5500 5501

**Eesti**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

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

**España**  
Pfizer S.A.  
Tel: +34 91 4909900

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

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

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

**Italia**  
Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3318 2933

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

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Malta**  
Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

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

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

**Romania**  
Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 93

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

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

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy Animal Health,  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

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

**Latvija**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

**United Kingdom**  
Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Lietuva**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet