

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsion för injektion för kycklingar och ankor

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos á 0,5 ml innehåller:

### Aktiv substans

Inaktiverat Rekombinant Fågelinfluensa virus  
av subtyp H5N3 (stam rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HA enheter per dos

### Adjuvans

Vit olja  
Sorbitanseskvioleat  
Polysorbat 80

### Hjälpämnen

Tiomersal  
Fosfatbuffrad saltlösning

För fullständig lista över hjälpämnen, se sektion 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Emulsion för injektion.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Kycklingar och ankor.

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar och ankor mot fågelinfluensavirus typ A, subtyp H5.

Kycklingar: reduktion av mortalitet och virusutsöndring efter infektion.

Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter sista injektionen.

Varaktigheten av immuniteten hos kycklingar har inte fastställts.

Ankor: reduktion av kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.

Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter sista injektionen.

Varaktigheten av immuniteten hos ankor: 14 veckor efter den andra injektionen.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Effekten som uppnås kan variera beroende av graden av antigen överensstämmelse mellan vaccinstammen och de cirkulerande fältstammarna.

Det finns ingen information tillgänglig avseende interaktionen mellan maternellt överförda antikroppar och vaccination avseende båda målarterna.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Undvik stress av fåglarna i tiden runt vaccinationen.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

###### **Till användaren:**

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

###### **Till läkaren:**

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga och SNABBA insatser av kirurg krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

En övergående lokal reaktion (svullnad) kan i vissa fall förekomma och är normalt vid användning av vacciner med oljeadjuvans.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Det finns inga data tillgängliga för användning till äggläggande fåglar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende kompatibilitet då detta vaccin används tillsammans med något annat saknas. Således har säkerheten och effekten för denna produkt då den används tillsammans med något annat vaccin (antingen vid användning samma dag eller vid olika tillfällen) inte visats.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

##### **Kycklingar**

3 veckors ålder och äldre: 0,5 ml intramuskulärt i bröstmuskulaturen. Revaccination efter 3 veckor. Vaccinationsschemat skall vara slutfört minst 4 veckor före äggläggningsperioden.

##### **Ankor**

Vid en dags ålder: 0,2 ml subkutant i nacken.

Revaccination efter 3 veckor: 0,5 ml subkutant i nacken.

Vaccinationsschemat skall vara slutfört minst 4 veckor före äggläggningsperioden.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Hos kycklingar och ankor har inga andra biverkningar setts vid administrering av dubbel dos jämfört med de som beskrivs i sektion 4.6.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverat rekombinant vaccin,. ATCvet-kod: QI01AA23

För att stimulera aktiv immunitet hos kycklingar och ankor mot fågelinfluensa virus, subtyp H5. För att inducera serologiskt svar mot N3 neuraminidas vilket kan användas som markör för att differentiera infekterade fåglar från vaccinerade (DIVA strategi).

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vit olja  
Sorbitanseskvioleat  
Polysorbat 80  
Tiomersal  
Natriumklorid  
Dinatriumhydrogenfosfat  
Kaliumdihydrogenfosfat

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Skall inte användas tillsammans med andra vacciner eller immunologiska produkter.

#### **6.3 Hållbarhet**

1 år.

Hela innehållet i en flaska skall användas inom 2 timmar efter att förpackningen brutits.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2°C - 8°C).  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

500 ml vaccin i hög-densitets polyetylenflaskor, stängda med nitril gummipropp och aluminiumlock.

Vaccinet finns i kartonger om 1 eller 10 flaskor à 500 ml.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande lokala anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannien

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/060/001-002

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

01/09/2006

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Poulvac FluFend H5N3 RG är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda Poulvac FluFend H5N3 RG skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används Poulvac FluFend H5N3 RG.

## BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATTS
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER
- E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATTS**

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Pfizer Global Manufacturing Weesp  
CJ van Houtenlaan 36  
1381 Weesp  
Nederländerna

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receiptbelagt.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet till djur kommer att försvåra genomförandet av nationella program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.

Användandet av denna veterinärmedicinska produkt är endast tillåten under särskilda förhållanden beslutade av Europeiska gemenskapens bestämmelser för kontroll av fågelinfluensa.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska informera Europeiska kommissionen om försäljningsplaner avseende läkemedel godkänd genom detta beslut.

**C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av biologiskt ursprung som är avsedda att framkalla aktiv immunitet tillämpas inte på förordning (EU) nr 470/2009. Följande innehållsämnen i Poulvac FluFend H5N3 RG finns i tabell 1 (Tillåtna substanser) i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiva substanser	Markör substans	Djurslag	MRL	Mål vävnad	Övriga bestämmelser	Farmakoterapeutisk grupp
Natriumklorid	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Ingen uppgift
Tiomersal	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast som konserveringsmedel i multidosvaccineringen koncentration som inte överstiger 0.02%	Ingen uppgift

Vit olja är mineralolja, Arlacel 83V är sorbitansseskviolateat, Tween 80 är polyoxyetylen sorbitan monooleat, natriumdihydrogenofosfat (E339) och kaliumhydrogenofosfat (E340) är substanser med E nummer. Dessa innehållsämnen i Poulvac FluFend H5N3 RG finns i tabell 1 (Tillåtna substanser) i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 så här:

Farmakologiskt aktiva substans(er)	Markör substans	Djurslag	MRL	Mål vävnad	Övriga bestämmelser	Farmakoterapeutisk grupp
Mineraloljor av låg till hög viskositet inklusive mikrokristallina vaxer, ungefärlig kolkedjelängd C10-C60; alifatiska, grenade alifatiska och alicykliska föreningar	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Gäller inte aromatiska och omättade föreningar	Ingen uppgift
Sorbitansseskviolateat	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Ingen uppgift
Polyoxyetylen sorbitan monooleat och trioleat	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Ingen uppgift



Livsmedelstill-satser(substanser med giltigtE-nummer som ärgodkända som livsmedelstill-satser	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast substanser som är godkändasom livsmedelstillsatser, med undantag av de konserveringsmedel som upptas i del C i bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG	Ingen uppgift
---	----------------	--------------------------------------	----------------------	----------------	--	---------------

#### E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall inom den stipulerade tidsramen genomföra följande studier, vars resultat skall utgöra grunden för den årliga omprövningen av nytta/risk-förhållandet.

#### KVALITETSASPEKTER

- 1) Det föreligger viktiga problem avseende olikheten i produktion och kontroll mellan tillverkningsanläggningarna (inklusive vilken typ ägg som används) och avsaknaden av en valideringsstudie för potenstesten på färdig produkt (det visar sig att slutprodukttester endast utförs i Weesp, men tester i produktionsprocessen såsom titrering och HA-kvantifiering skall också vara ekvivalenta). Gällande skillnaderna i produktion och kontroll, rekommenderas starkt att produktionsprocessen och kontrollerna harmoniseras mellan båda tillverkningsanläggningarna. En alternativ lösning kan vara att behålla enbart en produktionsanläggning. Speciellt en rationalisering av typen av ägg som används (med beaktande av problemet att vanliga ägg kan innehålla främmande substanser och möjligheten att inaktivera dessa under inaktiveringsprocessen för influensaviruset, stödd av en tillhörande valideringsstudie). Sökanden förpliktigar sig att vidta nödvändiga åtgärder för att harmonisera produktionen och/eller ombesörja adekvata demonstrationer/data för att lösa frågan.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**BILAGA III**

**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulsion för injektion för kycklingar och ankor

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos á 0,5 ml innehåller:  
Inaktiverat rekombinant fågelinfluensa virus  
av subtyp H5N3 (stam rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HA enheter per dos

Vatten i oljeadjuvans

#### 3. LÄKEMEDELFORM

Emulsion för injektion

#### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 500 ml  
10 x 500 ml

#### 5. DJURSLAG

Kycklingar och ankor

#### 6. INDIKATION(ER)

För aktiv immunisering av kycklingar och ankor mot fågelinfluensa virus typ A, subtyp H5.

##### **Kycklingar:**

Reduktion av mortalitet och virusutsöndring efter infektion.  
Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter sista injektionen.  
Varaktigheten av immuniteten hos kycklingar har inte fastställts.

##### **Ankor:**

Reduktion av kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.  
Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter sista injektionen.  
Varaktigheten av immuniteten hos ankor: 14 veckor efter den andra injektionen.

## 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

### **Kycklingar**

3 veckors ålder och äldre: 0,5 ml intramuskulärt i bröstmuskulaturen. Revaccination efter 3 veckor. Vaccinationsschemat skall vara slutfört minst 4 veckor före ägglägningsperioden.

### **Ankor:**

Vid en dags ålder: 0,2 ml subkutan i nacken.

Revaccination efter 3 veckor: 0,5 ml subkutan i nacken.

Vaccinationsschemat skall vara slutfört minst 4 veckor före ägglägningsperioden.

Läs bipacksedeln före användning.

## 8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

## 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.

## 10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning används inom 2 timmar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

## 12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande lokala anvisningar.

## 13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur

Användande av denna veterinärmedicinska produkt är endast tillåten under särskilda förhållanden beslutade av Europeiska gemenskapens bestämmelser för kontroll av fågelinfluensa.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbrittanien,

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/060/001-002

**17. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**FLASKOR**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulsion för injektion för kycklingar och ankor

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos á 0,5 ml innehåller:  
Inaktiverat rekombinant fågelinfluensa virus,  
av subtyp H5N3 (stamm rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HA enheter

Vatten i oljeadjuvans

**3. LÄKEMEDELFORM**

Emulsion för injektion

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

500 ml

**5. DJURSLAG**

Kycklingar och ankor

**6. INDIKATION(ER)**

För aktiv immunisering av kycklingar och ankor mot fågelinfluensavirus typ A, subtyp H5.

**Kycklingar:**

Reduktion av mortalitet och virusutsöndring efter infektion.  
Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter sista injektionen.  
Varaktigheten av immuniteten hos kycklingar har inte fastställts.

**Ankor:**

Reduktion av kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.  
Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter sista injektionen.  
Varaktigheten av immuniteten hos ankor: 14 veckor efter den andra injektionen.

## 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

### **Kycklingar**

3 veckors ålder och äldre: 0,5 ml intramuskulärt i bröstmuskulaturen. Revaccination efter 3 veckor. Vaccinationsschemat skall vara slutfört minst 4 veckor före ägglägningsperioden.

### **Ankor:**

Vid en dags ålder: 0,2 ml subkutan i nacken.

Revaccination efter 3 veckor: 0,5 ml subkutan i nacken.

Vaccinationsschemat skall vara slutfört minst 4 veckor före ägglägningsperioden.

Läs bipacksedeln före användning.

## 8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

## 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.

## 10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning används inom 2 timmar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

## 12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: Läs bipacksedeln.

## 13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

## 14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.



**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannien,

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/060/001-002

**17. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### **Poulvac FluFend H5N3 RG Emulsion för injektion för kycklingar och ankor**

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavaren av godkännande för försäljning

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannien

Tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Emulsion för injektion för kycklingar och ankor

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos á 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans

Inaktiverat Rekombinant Fågelinfluensa virus  
av subtyp H5N3 (stam rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HA enheter per dos

Adjuvans

Vit olja  
Sorbitanseskvioleat  
Polysorbit 80

Hjälpämnen

Tiomersal  
Fosfatbuffrad saltlösning

- INDIKATION(ER)**

För aktiv immunisering av kycklingar och ankor mot fågelinfluensa virus typ A, subtyp H5.

**Kycklingar:**

Reduktion av mortalitet och virusutsöndring efter infektion.  
Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter sista injektionen.

Varaktigheten av immuniteten hos kycklingar har inte fastställts.

**Ankor:**

Reduktion av kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.

Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter sista injektionen.

Varaktigheten av immuniteten hos ankor: 14 veckor efter den andra injektionen.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga

**6. BIVERKNINGAR**

En övergående lokal reaktion (svullnad) kan i vissa fall förekomma och är normalt vid användning av vacciner med oljeadjuvans.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

**7. DJURSLAG**

Kycklingar och ankor

**8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

**Kycklingar**

3 veckors ålder och äldre: 0,5 ml intramuskulärt i bröstmuskulaturen. Revaccination efter 3 veckor. Vaccinationsschemat skall vara slutfört minst 4 veckor före ägglägningsperioden.

**Ankor**

Vid en dags ålder: 0,2 ml subkutant i nacken.

Revaccination efter 3 veckor: 0,5 ml subkutant i nacken.

Vaccinationsschemat skall vara slutfört minst 4 veckor före ägglägningsperioden.

**9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Skall inte blandas med andra läkemedel.

**10. KARENSTID**

Karenstid: Null dagar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Hela innehållet i en flaska skall användas inom 2 timmar efter att förpackningen brutits.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Effekten som uppnås kan variera beroende av graden av antigen överensstämmelse mellan vaccinstammen och de cirkulerande fältstammarna.

Det finns ingen information tillgänglig avseende interaktionen mellan maternellt överförda antikroppar och vaccination avseende båda målarterna.

Det finns inga data tillgängliga för användning till äggläggande fåglar.

För djur

Undvik att stressa fåglarna vid tiden runt vaccination.

### Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig självinjektion kan ge svår smärta och svullnad framförallt vid injektion i en led eller finger, i sällsynta fall kan amputation av finger bli nödvändig om inte snabb medicinsk behandling ges. Sök omedelbart medicinskt råd om du oavsiktligt injicerar denna produkt, även om endast mycket små mängder injicerats. Ta med bipacksedeln. Om smärta kvarstår i mer än 12 timmar efter den medicinska undersökningen skall medicinsk vård sökas igen.

### Till behandlande läkare:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion av denna produkt orsaka intensiv svullnad som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av finger. Akut kirurgisk bedömning är nödvändig och det kan vara nödvändigt med snabb incision och spolning av det injicerade området, särskilt då fingerpulpa eller sena är inblandad.

Data avseende kompatibilitet då detta vaccin används tillsammans med något annat saknas. Således har säkerheten och effekten för denna produkt då den används tillsammans med något annat vaccin (antingen vid användning samma dag eller vid olika tillfällen) inte visats.

Hos kycklingar och ankor har inga andra biverkningar setts vid administrering av dubbel dos jämfört med de som har beskrivits i sektion 6.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga din veterinär hur man gör med mediciner som inte används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på hemsida, <http://www.ema.europa.eu>

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet finns i kartonger om 1 eller 10 flaskor à 500 ml (1000 doser).

Användandet av denna veterinärmedicinska produkt är endast tillåten under särskilda förhållanden beslutade av Europeiska gemenskapens bestämmelser för kontroll av fågelinfluensa.

För ytterligare information om denna veterinärmedicinska produkt kontakta den lokala representanten för innehavare av försäljningstillståndet.

### **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

### **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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

**Lietuva**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

**Slovenská Republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning