

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N6 emulsión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 0,5 ml contiene:

Principio activo:

Virus de la influenza aviar inactivado, subtipo H5 (cepa H5N6, A/duck/Postdam/2243/84), que induce un título HI mínimo de 6,0 log₂ de acuerdo al control de potencia.

Adyuvante:

Parafina líquida ligera 234,8 mg/0,5 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Inmunización activa de pollos frente a la influenza aviar tipo A, subtipo H5.

Se demostró una reducción de los síntomas clínicos, mortalidad y excreción del virus tras el desafío con una cepa virulenta H5N1 alrededor de las dos semanas después de la vacunación con una sola dosis.

Se ha demostrado que los anticuerpos en suero se mantienen en las aves durante un mínimo de 7 meses y estudios realizados con otras cepas demuestran que es previsible que los anticuerpos en suero se mantengan durante un mínimo de 12 meses después de la administración de dos dosis de la vacuna.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

El nivel de eficacia alcanzado puede variar dependiendo del grado de homología antigénica entre la cepa vacunal y las cepas circulantes en el campo.

Se ha investigado la seguridad de esta vacuna en pollos y se dispone de algunos datos que avalan la seguridad en patos. Si se utiliza en otras especies aviares consideradas en riesgo de infección, su uso en estas especies debe tomarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de aves antes de la vacunación en masa. El nivel de eficacia para otras especies puede diferir del observado en pollos.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En el 50% de los animales puede aparecer una inflamación difusa temporal en el punto de inyección, que persiste durante aproximadamente 14 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No existe información disponible sobre la seguridad de esta vacuna en aves en puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y forma de administración

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de 15-25°C y agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda utilizar un sistema de vacunación multidosis cerrado.

Pollos

Entre 8-14 días de edad: 0,25 ml por vía subcutánea.

Entre 14 días y 6 semanas de edad: 0,25 ó 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

A partir de las 6 semanas de edad: 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

Las pollitas futuras ponedoras y reproductoras deben recibir una segunda vacunación 4-6 semanas después de la primera vacunación.

No existe información disponible sobre la vacunación en presencia de anticuerpos maternos. Por este motivo, la inmunización de la progenie de aves vacunadas debe retrasarse hasta que hayan descendido los niveles de anticuerpos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Tras la administración de una dosis doble, no se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna inactivada, código ATCvet: QI01AA23.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus de la influenza aviar tipo A, subtipo H5.

Si el virus de la influenza aviar de campo circulante presenta un componente N diferente al N6 incluido en la vacuna, debe ser posible diferenciar entre aves vacunadas e infectadas utilizando un test de diagnóstico para detectar anticuerpos frente a neuraminidasa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera
Polisorbato 80
Mono-oleato de sorbitano
Glicina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento.

6.3 Período de validez

Viales de PET: 2 años.

Viales de vidrio: 1 año.

Una vez abierto el vial, utilizar antes de 8 horas, siempre que el producto no se vea sometido a temperaturas extremas o contaminación.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio calidad hidrolítica tipo II o tereftalato de polietileno (PET) de 250 ó 500 ml. Los viales se cierran con un tapón de goma de nitrilo y se sellan con una cápsula de aluminio de color codificado.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/076/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31.01.2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de Nobilis Influenza H5N6 está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Nobilis Influenza H5N6 deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

La utilización de este medicamento veterinario solamente está permitida bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Unión Europea para el control de la influenza aviar.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**
- E. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ CUMPLIR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias biológicas activas

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

Laboratorios Intervet, S.A.
Polígono El Montalvo
37080 Salamanca
España

Intervet International B.V., planta De Bilt
Ambachstraat 4
3732 CN De Bilt
Holanda

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros podrán prohibir, de conformidad con sus legislaciones nacionales, la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Unión Europea sobre los planes de comercialización para el medicamento autorizado por esta decisión.

C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No se aplica.

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

Las siguientes sustancias contenidas en el producto terminado están incluidas en el Anexo II del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90:

Sustancias farmacológicamente activas	Especies animales	Otras disposiciones
Parafina líquida ligera Polisorbato 80 Mono-oleato de sorbitano (E494) Glicina	Todas las especies productoras de alimentos Todas las especies productoras de alimentos Todas las especies productoras de alimentos Todas las especies productoras de alimentos	

E. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ CUMPLIR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

El titular de la autorización de comercialización llevará a cabo el siguiente programa de estudios en el período especificado, cuyos resultados servirán de base para la reevaluación anual del perfil beneficio/riesgo.

El periodo de tiempo especificado para todas las obligaciones específicas es que el CVMP espera recibir una primera actualización del progreso del cumplimiento de las obligaciones específicas alrededor del 1 de octubre de 2007.

ASPECTOS ANALÍTICOS

1. Triptosa: El solicitante debe aportar una lista de países de origen adecuados para los cerdos utilizados como origen de la materia prima porcina en la triptosa.

Medidas específicas con relación a la prevención de la transmisión de encefalopatía espongiforme animal

2. Triptosa y NZ-aminas: No se considera aceptable el uso de países de origen no especificados de las vacas productoras de leche y de proveedores no especificados de la triptosa y NZ-aminas. Debe aportarse información actualizada sobre los países de origen de los animales productores de leche para la preparación de la triptosa de BD Bioscience y para la preparación de la caseína, y lactosa cuando proceda, para la producción de las NZ-aminas adquiridas a Quest/Ferry. El solicitante debe estar de acuerdo en especificar la(s) NZ-amina(s) utilizada(s) en la producción y solo utilizar triptosa y la(s) NZ-amina(s) especificadas de compañías específicas de las que se han presentado "declaraciones de leche" adecuadas en el expediente, junto con detalles de los países de origen de los animales productores.

II.E. CONTROLES DEL PRODUCTO TERMINADO

II.E.2. Identificación y cuantificación de los principios activos

3. Ensayo de identificación: Debe incluirse un análisis de lote del producto terminado para identificar el componente neuraminidasa y confirmar que la vacuna presenta la composición correcta. Debe aportarse una propuesta.

II.E.9. Consistencia entre lotes

4. Deben aportarse los resultados de análisis de lotes de producto terminado de 3 lotes de Nobilis Influenza H5N6 para demostrar la consistencia entre lotes.

II.F. ESTABILIDAD

II.F.1. Estabilidad del antígeno

5. El antígeno no debe conservarse durante un período de tiempo superior a 12 meses entre 2-8°C, pendiente de la presentación de datos que avalen un período de almacenamiento mayor.

ASPECTOS DE FARMACOVIGILANCIA

6. El solicitante deberá presentar los PSUR con una periodicidad de 3 meses durante los 2 años siguientes al primer uso en el campo y adicionalmente se deberá presentar un protocolo que garantice el adecuado registro y notificación de los datos de campo relacionados con la sospecha de reacciones adversas, incluyendo la sospecha de falta de eficacia.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Vial de 250 ml/ Vial de 500 ml }

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsión inyectable

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Una dosis de 0,5 ml contiene:
Antígeno del virus de la influenza aviar inactivado subtipo H5 (cepa H5N6, A/duck/Postdam/2243/84), que induce un título HI mínimo de 6,0 log₂ de acuerdo al control de potencia.

Adyuvante:

Parafina líquida ligera 234,8 mg/0,5 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml
500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

6. INDICACIÓN(ES)

Inmunización activa frente a la influenza aviar tipo A, subtipo H5.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea de 0,25 ó 0,5 ml, dependiendo de la edad.
Antes de su uso deberá leer el prospecto.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

La autoinyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Para su eliminación, deberá leer el prospecto.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario.

La utilización de este medicamento veterinario solamente está permitida bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Unión Europea para el control de la influenza aviar.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/076/001-004

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

Símbolo “❄”

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA DEL VIAL
{250 ml/500 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsión inyectable

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una dosis de 0,5 ml contiene:
Antígeno del virus de la influenza aviar inactivado subtipo H5 (cepa H5N6, A/duck/Postdam/2243/84),
que induce un título HI mínimo de 6,0 log₂ de acuerdo al control de potencia.

Adyuvante:

Parafina líquida ligera 234,8 mg/0,5 ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

250 ml
500 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.
Antes de su uso deberá leer el prospecto.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 8 horas.

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

Fabricante que libera el lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsión inyectable

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis de 0,5 ml contiene:

Antígeno del virus de la influenza aviar inactivado subtipo H5 (cepa H5N6, A/duck/Postdam/2243/84), que induce un título HI mínimo de $6,0 \log_2$ de acuerdo al control de potencia.

Adyuvante: parafina líquida

4. INDICACIÓN(ES)

Inmunización activa de pollos frente a la influenza aviar tipo A, subtipo H5.

Se demostró una reducción de los síntomas clínicos, mortalidad y excreción del virus tras el desafío con una cepa virulenta H5N1 alrededor de las dos semanas después de la vacunación con una sola dosis.

Se ha demostrado que los anticuerpos en suero se mantienen en las aves durante un mínimo de 7 meses y estudios realizados con otras cepas demuestran que es previsible que los anticuerpos en suero se mantengan durante un mínimo de 12 meses después de la administración de dos dosis de la vacuna.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En el 50% de los animales puede aparecer una inflamación difusa temporal en el punto de inyección, que persiste durante aproximadamente 14 días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Pollos.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Pollos

Entre 8-14 días de edad: 0,25 ml por vía subcutánea.

Entre 14 días y 6 semanas de edad: 0,25 ó 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

A partir de las 6 semanas de edad: 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

Las pollitas futuras ponedoras y reproductoras deben recibir una segunda vacunación 4-6 semanas después de la primera vacunación.

No existe información disponible sobre la vacunación en presencia de anticuerpos maternos. Por este motivo, la inmunización de la progenie de aves vacunadas debe retrasarse hasta que hayan descendido los niveles de anticuerpos.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de 15-25°C y agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda utilizar un sistema de vacunación multidosis cerrado.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Una vez abierto el vial, utilizar antes de 8 horas, siempre que el producto no se vea sometido a temperaturas extremas o contaminación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El nivel de eficacia alcanzado puede variar dependiendo del grado de homología antigénica entre la cepa vacunal y las cepas circulantes en el campo.

Se ha investigado la seguridad de esta vacuna en pollos y se dispone de algunos datos que avalan la seguridad en patos. Si se utiliza en otras especies aviares consideradas en riesgo de infección, su uso en estas especies debe tomarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de aves antes de la vacunación en masa. El nivel de eficacia para otras especies puede diferir del observado en pollos.

No existe información disponible sobre la seguridad de esta vacuna en aves en puesta.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No mezclar con ningún otro medicamento.

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Si el virus de la influenza aviar de campo circulante presenta un componente N diferente al N6 incluido en la vacuna, debe ser posible diferenciar entre aves vacunadas e infectadas utilizando un test de diagnóstico para detectar anticuerpos frente a neuraminidasa.

La utilización de este medicamento veterinario solamente está permitida bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Unión Europea para el control de la influenza aviar.

Presentaciones:

Viales de vidrio multidosis de 250 ó 500 ml

Viales de PET multidosis de 250 ó 500 ml.

Los viales se cierran con un tapón de goma y una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.