

*Medicamento con autorización anulada*

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Influenza H7N1 emulsión inyectable.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 0,5 ml contiene:

### Principio activo:

Virus de la influenza aviar inactivado, subtipo H7N1 (cepa, A/CK/Italy/473/99), que induce un título HI mínimo de 6,0 log<sub>2</sub> 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 y patos.

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

Inmunización activa de pollos y patos frente a la influenza aviar tipo A, subtipo H7N1.

La eficacia ha sido evaluada tomando como base resultados preliminares en pollos y cercetas de collar.

- En pollos, se demostró una reducción de los síntomas clínicos, mortalidad, excreción y transmisión del virus tras el desafío alrededor de las dos semanas después de la vacunación con una sola dosis.
- En patos, se demostró una reducción de la excreción y transmisión del virus tras el desafío alrededor de las dos semanas después de la vacunación con una sola dosis.

Aunque no se ha investigado esta cepa vacunal de IA en concreto, los estudios realizados con otras cepas demuestran que es previsible que se mantengan niveles protectores de títulos de anticuerpos en suero durante un mínimo de 12 meses después de la administración de dos dosis de la vacuna. No se conoce la duración de la inmunidad en patos.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado**

Se ha investigado la seguridad de esta vacuna en pollos y solamente se dispone de 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.

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

#### **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)**

La seguridad ha sido evaluada tomando como base resultados en pollos. En el 50% de los animales puede aparecer una inflamación difusa temporal en el punto de inyección, que persiste durante aproximadamente 14 días.

Los datos en patos sugieren que pueden aparecer inflamaciones locales menores en los puntos de inyección pero que remiten en 3 semanas.

#### **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.

#### *Patos*

Entre 2-6 semanas de edad. 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.  
El stock de ponedoras y reproductoras debe recibir una segunda vacunación 6-10 semanas después de la primera vacunación. Se recomienda una dosis de 1 ml.

### **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 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 H7N1.

Si el virus de la influenza aviar de campo circulante presenta un componente H y/o N diferente al H7N1 incluido en la vacuna, debe ser posible diferenciar entre aves vacunadas e infectadas utilizando un test de diagnóstico para detectar anticuerpos frente a hemaglutinina y/o neuraminidasa.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida ligera  
Polisorbato 80  
Monooleato 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 a 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/2/07/073/001-004

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

14/05/2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

La importación, venta, suministro y/o uso de Nobilis Influenza H7N1 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 H7N1 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>

Medicamento con autorización anulada

**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

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 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.

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.

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<br>Polisorbato 80<br>Monooleato de sorbitano (E494)<br>Glicina | Todas las especies productoras de alimentos<br>Todas las especies productoras de alimentos<br>Todas las especies productoras de alimentos<br>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.

### ASPECTOS ANALÍTICOS

#### II.C. MATERIALES DE PARTIDA

##### II.C.2. Materiales de partida que no figuren en la farmacopea.

1. Triptosa: El solicitante debe aportar una lista de cualquier cambio en los países de origen 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. Se aportará una tabla que avale el cumplimiento de TSE revisada, eliminando las palabras “o equivalente” después de las compañías de origen para la triptosa y NZ-aminas y “por ejemplo” antes de las listas de países de origen correspondientes.
3. Se aportará un certificado de idoneidad actualizado para la gelatina ácida Rousselot (origen europeo)

#### II.E. CONTROLES DEL PRODUCTO TERMINADO

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

4. Control de potencia del lote:

Debe aportarse una justificación clara que avale el límite propuesto de un título HI sérico de  $6,0 \log_2$

#### II.F. ESTABILIDAD

##### II.F.1. Estabilidad del antígeno

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

## **ASPECTOS DE SEGURIDAD**

6. Tan pronto como estén disponibles deben presentarse los informes de los estudios de inocuidad de una dosis y de una sobredosis de Nobilis Influenza H7N1 administrada por vía s.c. e i.m. en patos.

## **ASPECTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

7. Se requiere que el solicitante presente los PSUR con una periodicidad de 3 meses durante los 2 años siguientes al uso inicial en el campo y adicionalmente se requiere presentar un protocolo que garantice el adecuado registro y notificación de datos de campo en relación a sospecha de reacciones adversas, incluyendo sospecha de falta de eficacia.

## **ASPECTOS DE EFICACIA**

8. Deben presentarse protocolos de todos los lotes de vacuna H7N1 utilizados en los estudios de eficacia presentados en el expediente y justificación del criterio de potencia para la liberación. Debe tenerse en cuenta la diferencia entre cuales serían los títulos de anticuerpos protectores y el nivel de anticuerpos generados bajo las condiciones del control de potencia del lote y la potencia mínima en el momento de liberación de lote debe ser suficiente para proporcionar la duración de la inmunidad propuesta.

Medicamento con autorización anulada

*Medicamento con autorización anulada*

**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 H7N1  
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 H7N1 (cepa A/CK/Italy/473/99), que induce un título HI mínimo de 6,0 log<sub>2</sub> 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 y patos.

**6. INDICACIÓN(ES)**

Inmunización activa frente a la influenza aviar tipo A, subtipo H7N1.

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección I.M. o S.C. de 0,25, 0,5 ó 1ml, dependiendo de la edad y la especie.  
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)**

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

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

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar 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**

Antes de su uso 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/2/073/001-004

**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 H7N1  
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 H7N1 (cepa A/CK/Italy/473/99), que induce un título HI mínimo de 6,0 log<sub>2</sub> 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**

Inyección I.M. o S.C.  
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 H7N1 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, 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 H7N1  
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 H7N1 (cepa A/CK/Italy/473/99), que induce un título HI mínimo de 6,0 log<sub>2</sub> de acuerdo al control de potencia

Adyuvante: parafina líquida

#### 4. INDICACIÓN(ES)

Inmunización activa de pollos y patos frente a la influenza aviar tipo A, subtipo H7N1.

La eficacia ha sido evaluada tomando como base resultados preliminares en pollos y cercetas de collar.

- En pollos, se demostró una reducción de los síntomas clínicos, mortalidad, excreción y transmisión del virus tras el desafío alrededor de las dos semanas después de la vacunación con una sola dosis.
- En patos, se demostró una reducción de la excreción y transmisión del virus tras el desafío alrededor de las dos semanas después de la vacunación con una sola dosis.

Aunque no se ha investigado esta cepa vacunal de IA en concreto, los estudios realizados con otras cepas demuestran que es previsible que se mantengan niveles protectores de títulos de anticuerpos en suero durante un mínimo de 12 meses después de la administración de dos dosis de la vacuna. No se conoce la duración de la inmunidad en patos.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

La seguridad ha sido evaluada tomando como base resultados en pollos. En el 50% de los animales puede aparecer una inflamación difusa temporal en el punto de inyección, que persiste durante aproximadamente 14 días.

Los datos en patos sugieren que pueden aparecer inflamaciones locales menores en los puntos de inyección pero que remiten en 3 semanas.

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 y patos.

## 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.

### *Patos*

Entre 2-6 semanas de edad. 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

El stock de ponedoras y reproductoras debe recibir una segunda vacunación 6-10 semanas después de la primera vacunación. Se recomienda una dosis de 1 ml.

## 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 y transportar refrigerado (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 a contaminación.

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

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Se ha investigado la seguridad de esta vacuna en pollos y solamente se dispone de 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. El nivel de eficacia alcanzado puede variar dependiendo del grado de homología antigénica entre la cepa vacunal y las cepas circulantes en el campo.

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 H y/o N diferente al H7N1 incluido en la vacuna, debe ser posible diferenciar entre aves vacunadas e infectadas utilizando un test de diagnóstico para detectar anticuerpos frente a hemaglutinina y/o 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 se sellan con una cápsula de aluminio de color codificado.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Medicamento con autorización anulada