

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H7N1 süsteemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos 0,5 ml sisaldab:

Toimeaine(d):

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H7N1 alatüübi antigeen (tüvi, A/CK/Italy/473/99), mis indutseerib $\geq 6.0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 234,8 mg/0,5 ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kanad ja pardid.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade ja partide aktiivseks immuniseerimiseks lindude gripi tüüp A, alatüüp H7N1 vastu.

Vaktsiini efektiivsust on hinnatud esialgsete tulemuste baasil kanadel ja guaranii partidel.

- Kanadel ilmnes katselise nakatamise järgselt ühekordse doosiga vaktsineerimisel kliiniliste tunnuste, surevuse, viiruse eritumise ja transmissiooni vähenemine 2. nädalaks pärast vaktsineerimist.
- Partidel ilmnes katselise nakatamise järgselt ühekordse doosiga vaktsineerimisel viiruse eritumise ja transmissiooni vähenemine 2. nädalaks pärast vaktsineerimist.

Kuigi ei ole uuritud konkreetset AI vaktsiini tüve, näitavad teiste tüvedega sooritatud katsed, et seerumi kaitsev antikehade tiiter peaks püsima vähemalt 12 kuud pärast kahe doosi vaktsiini manustamist. Immunsuse kestus partidel ei ole teada.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Selle vaktsiini ohutust on testitud kanadel, ohutuse kohta partidel on saadaval vaid toetavad andmed. Vaktsiini kasutamise korral teistel viirusest ohustatud linnuliikidel tuleks olla ettevaatlik ning soovitatav on katsetada vaktsiini enne massilist vaktsineerimist väiksel rühmal lindudel. Vaktsiini efektiivsus teistel liikidel võib erineda kanadel täheldatust.

Vaktsiini tõhusus võib varieeruda sõltuvalt vaktsiinis sisalduva tüve ja looduses tsirkuleerivate tüvede antigeensusest sarnasusest.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei ole.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole. Juhuslikul ravimi enesele manustamisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutust on hinnatud kanadel tehtud katsete põhjal. 50% -l lindudest võib vaktsineerimiskohal tekkida mööduv difuusne turse, mis püsib umbes 14 päeva. Lisateave partide kohta osutab, et süstekohal võivad tekkida kerged lokaalsed tursed, mis kaovad 3 nädala jooksul.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse kohta selle kasutamisel munevatel lindudel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15°C - 25°C ja enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Soovitatakse kasutada mitut järjestikust süstimist võimaldavat suletud vaktsineerimissüsteemi.

Kanad

8 kuni 14 päeva vanustele: 0,25 ml subkutaanselt

14 päeva kuni 6 nädala vanustele: 0,25 või 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt

6 nädalastele ja vanematele: 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt

Tulevased munakanad ja sugukanad tuleb teistkordselt vaktsineerida 4-6 nädalat pärast esimest vaktsineerimist.

Andmed puuduvad vaktsineerimise kohta maternaalsete antikehade olemasolu korral. Seetõttu tuleks vaktsineeritud lindude järglaste immuniseerimine edasi lükata, kuni need antikehad on kadunud.

Pardid

2 kuni 6 nädala vanustele: 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Muna- ja aretuskari tuleb teistkordselt vaktsineerida 6-10 nädalat pärast esimest vaktsineerimist. Soovituslik doos on 1 ml.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi manustamisel ei ole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui on kirjeldatud punktis 4. 6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiinid, ATCvet kood: QI01AA23

Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust lindude gripi tüüp A, alatüüp H7N1 vastu.

Kui looduses levival lindude gripi viirusel on koostises erinev H ja/või N-komponent kui vaktsiinis sisalduv H7N1, võib olla võimalik vahet teha vaktsineeritud ja nakatunud lindudel, kasutades hemaglutiniini ja/või neuraminidaasi antikehade avastamiseks diagnostilist testi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kerge vedel parafiin
Polüsorbaat 80
Sorbitaan mono-oleaat
Glütsiin

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

PET viaalid: 2 aastat
Klaasviaalid: 1 aasta

Kõlblikkusaeg pärast avamist 8 tundi, tingimusel, et preparaati ei ole hoitud äärmuslikel temperatuuridel ning et ta ei ole saastunud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida jahedas (2°C–8°C). Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml või 500 ml II tüüpi hüdrofüüsilisest klaasist või polüetüleentereftalaat- (PET) pudelid. Pudelid on suletud nitrüülkummist korgiga ja on kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/073/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

14/05/2007

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Nobilis Influenza H7N1 import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Nobilis Influenza H7N1, peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>

LISA II

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. **MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. **MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. **RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- E. **MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA(d), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Hispaania

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile nr. 2001/82/EC artiklile 71 liikmesriigid keelustavad või võivad keelustada veterinaarravimi impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

Veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.

Müügiloa hoidja peab teavitama Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega kinnitatud ravimi turustamise plaanidest.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Ei rakendata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Lõpptootes esinevad järgmised toimeained sisalduvad Nõukogu Regulatsiooni Lisas II (EEC) No 2377/90:

Farmakoloogilised toimeained	Loomaliigid	Muud sätted
Lahja vedel parafiin	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Polüsorbaat 80	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Sorbitaan mono-oleaat (E494)	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Glütsiin	Kõik toiduks kasutatavad liigid	

E. MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED

Müügiloa hoidja viib läbi selleks ettenähtud aja jooksul järgmised uuringud, mille tulemuste põhjal toimub iga-aastane kasu/riski kordusekspertis.

II. ANALÜÜSI ASPEKTID

II.C. LÄHTEAINED

II.C.2 Farmakopöas loetlemata

1. Trüptoos: Taotleja peab esitama nimekirja trüptoosi tootmise lähteainena kasutatavate sigade võimalike päritolumaade kõikide muudatuste kohta.

Loomade spongioosse entsefalopaatia edasikandumise vältimise erimeetmed

2. Ajakohastatud TSE vastavuse tabel tuleb esitada kustutades sõnad “ või samaväärne” pärast trüptoosi ja NZ-amiine tarnivate ettevõtete nimesid ning “nt.” enne vastavaid ettevõtete nimesid loetelu.
3. Ajakohastatud vastavuse sertifikaat tuleb esitada Rousselot happega töödeldud želatiini (Euroopa päritolu) kohta..

II.E. KONTROLLKATSED VALMISTOOTELE

II.E.2 Toimeainete identifitseerimine ja analüüs

4. Partii tugevuse test:

Esitada tuleb selge põhjendus esitatud HI seerumi tiitri 6.0 log₂ taseme toetuseks.

II. F. STABIILSUS

II.F.1 Antigeeni massi stabiilsus

5. Antigeeni tuleks säilitada mitte kauem kui 12 kuud temperatuuril 2-8°C, kui ei esitata vajalikku teavet pikema säilivusaja kohta..

OHUTUSE ASPEKTID

6. Aruanded üledoosi ohutusealaste uuringute kohta partidel, kellele manustati Nobilis Influenza H7N1 nii s.c. kui ka i.m. tuleb esitada niipea, kui need on kättesaadavad.

RAVIMIOHUTUSE ASPEKTID

7. Taotleja on kohustatud esitama iga kolme kuu järel esimese kahe aasta jooksul pärast preparaadi välitingimustes kasutamist uusimate ohutusandmete perioodilisi aruandeid ning on lisaks kohustatud esitama protokoll, mis kindlustaks kõrvaltoimete ja toime puudumisega seotud andmete adekvaatse registreerimise ja aruandluse.

EFEKTIIVSUSE ASPEKTID

8. Tuleb esitada kõikide toimikus olevate efektiivsuskatsetes kasutatud H7N1 vaktsiini partiide kohta partiid vabastav teave ning põhjendused vabastatud tugevuse kriteeriumiteks. Arvestada tuleb vahet antikehade võimalike kaitsvate tiitrite ja partii tugevustesti tingimustes saadud antikehade taseme vahel ning miinimumtugevus partii vabastamise hetkel peab olema piisav nõutava immuunsuse kestuse tagamiseks.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp
{250ml pudel / 500ml pudel }

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H7N1
Süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos 0,5 ml sisaldab:

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H7N1 alatüübi antigeeni (tüvi, A/CK/Italy/473/99), mis indutseerib $\geq 6.0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 234,8 mg/0,5 ml

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

4. PAKENDI SUURUS

250 ml
500 ml

5. LOOMALIIGID

Kana ja part.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Aktiivne immuniseerimine lindude gripi tüüp A, alatüüp H7N1 vastu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

I.m. või s.c. manustamiseks 0,25; 0,5 ml või 1 ml, olenevalt vanusest ja liigist.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada 8 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida jahedas (2°C to +8°C). Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/073/001-004

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii> <Saadeti> <BN> {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

PUDEL ETIKETT{250 ml/500 ml}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H7N1
Süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks doos 0,5 ml sisaldab:

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H7N1 alatüübi antigeeni (tüvi, A/CK/Italy/473/99), mis
indutseerib $\geq 6.0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 234,8 mg/0,5 ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

250 ml
500 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

I.m. või s.c. manustamiseks.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Partii number

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada 8 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Nobilis Influenza H7N1 süsteemulsioon

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H7N1
Süsteemulsioon

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINED

Üks doos 0,5 ml sisaldab:

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H7N1 alatüübi antigeeni (tüvi, A/CK/Italy/473/99), mis indutseerib $\geq 6.0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant: vedel parafiin

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanade ja partide aktiivseks immuniseerimiseks lindude gripi tüüp A, alatüüp H7N1 vastu.

Vaktsiini efektiivsus on hinnatud esialgsete tulemuste baasil kanadel ja guaranii partidel.

- Kanadel ilmnes pärast katselist nakatamist ühekordse doosiga vaktsineerimisel kliiniliste tunnuste, surevuse, viiruse eritumise ja transmissiooni vähenemine 2. vaktsineerimisjärgseks nädalaks.
- Partidel ilmnes pärast katselist nakatamist ühekordse doosiga vaktsineerimisel viiruse eritumise ja transmissiooni vähenemine 2. vaktsineerimisjärgseks nädalaks.

Kuigi pole uuritud konkreetset AI vaktsiini tüve, näitavad teiste tüvedega sooritatud katsed, et seerumi kaitsev antikehade tiiter peaks püsima vähemalt 12 kuud pärast kahe doosi vaktsiini manustamist. Immuunsuse kestus partidel ei ole teada.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutust on hinnatud kanadel tehtud katsete tulemuste põhjal. 50% -l lindudest võib vaksineerimiskohal tekkida mööduv difuusne turse, mis püsib umbes 14 päeva. Lisateave partide kohta osutab, et süstekohal võivad tekkida kerged lokaalsed tursed, mis kaovad 3 nädala jooksul.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kana ja part.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Kanad

8 kuni 14 päeva vanustele: 0,25 ml subkutaanselt

14 päeva kuni 6 nädala vanustele: 0,25 või 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt

6 nädalastele ja vanematele: 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt

Tulevased munakanad ja sugukanad tuleb teistkordselt vaksineerida 4-6 nädalat pärast esimest vaksineerimist.

Andmed puuduvad vaksineerimise kohta matemaalsete antikehade olemasolu korral. Seetõttu tuleks vaksineeritud lindude järglaste immuniseerimine edasi lükata, kuni need antikehad on kadunud.

Pardid

2 kuni 6 nädala vanustele: 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Muna- ja aretuskari tuleb teistkordselt vaksineerida 6-10 nädalat pärast esimest vaksineerimist.

Soovituslik doos on 1 ml.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15°C - 25°C ja enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kasutada steriilseid süslaid ja nõelu. Soovitatakse kasutada mitut järjestikust süstimist võimaldavat suletud vaksineerimissüsteemi.

10. KEELUAJAD

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C). Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast avamist 8 tundi, tingimusel, et preparaati ei ole hoitud äärmuslikel temperatuuridel ning et ta pole saastunud.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Selle vaktsiini ohutust on testitud kanadel ja ohutuse kohta partidel on saadaval vaid toetavad andmed. Vaktsiini kasutamisel teistel viirusest ohustatud linnuliikidel tuleks olla ettevaatlik ning soovitatav on katsetada vaktsiini enne massilist vaksineerimist väiksel rühmal lindudel. Vaktsiini efektiivsus teistel liikidel võib erineda kanadel täheldatust.

Vaktsiini tõhusus võib varieeruda sõltuvalt vaktsiinis sisalduva tüve ja looduses tsirkuleerivate tüvede antigeensusest sarnasusest.

Andmed antud vaktsiini ohutuse kohta selle kasutamisel munevatel lindudel puuduvad.

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Mitte segada teiste ravimitega.

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Juhuslikul ravimi enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

15. LISAINFO

Kui looduses tsirkuleerival lindude gripi viirusel on koostises erinev H ja/või N-komponent kui vaktsiinis sisalduv H7N1, võib olla võimalik teha vahet vaktsineeritud ja nakatunud lindudel kasutades hemaglutiniini ja/või neuraminidaasi antikehade avastamiseks diagnostilist testi.

Veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.

Pakendi suurused:

250 või 500 ml mitmedoosiline klaaspudel

250 või 500 ml mitmedoosiline PET- pudel

Pudelid on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.