

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H5N2 emulziós injekció házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált, teljes H5N2 szubtypusú (A/kacsa/Potsdam/1402/86) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0$ log₂ HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin: 234,8 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Fehér, homogén emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok aktív immunizálására az A típusú, H5 szubtypusú madárinfluenza ellen.

A szérumban lévő ellenanyagok legalább 12 hónapig fennmaradnak két adag vakcina beadását követően.

4.3 Ellenjavallatok

Kéthetesnél fiatalabb csirkéknek izomba nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

E vakcina ártalmatlansági vizsgálatait házityúkokban végezték. Ha más, fertőzési veszélynek kitett madárfajon kívánjuk alkalmazni, akkor elővigyázatosan kell eljárni és ajánlatos a vakcinát az adott faj egy kisebb csoportján kipróbálni, mielőtt nagyobb létszámú csoporton alkalmazzuk. A más fajú állatokon kialakuló védelem foka eltérhet a csirkékben kialakulótól.

A kialakuló ellenanyag szint eltérő lehet, függően a vakcinában lévő és a terjedő fertőzést okozó antigén egyezésétől.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcina beadásának helyén nagyon gyakran átmeneti diffúz duzzanat alakulhat ki, amely mintegy 14 napig fennmarad.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Ezért a vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Bőr alá vagy izomba történő alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát 15-25°C-ra melegezni.

Felhasználás előtt alaposan fel kell rázni.

Csak steril oltóeszközöket használjunk.

Ajánlatos zárt, automata oltórendszert alkalmazni.

8-14 napos kortól: 0,25 ml, bőr alá történő alkalmazással.

14 napos kortól 6 hetes korig: 0,25 vagy 0,5 ml bőr alá vagy izomba történő alkalmazással.

6 hetes kortól: 0,5 ml bőr alá vagy izomba történő alkalmazással.

A későbbiekben tojtyúknak vagy tenyészállatnak szánt egyedek: az első vakcinázást követő 4-6 hét múlva egy második 0,5 ml-es adaggal ismétlő oltás.

A maternális ellenanyagok jelenlétében történő immunizálással kapcsolatban nincs információ.

A vakcinázott egyedektől származó utódok immunizálását addig kell halasztani, amíg ezen ellenanyagok szintje le nem csökken.

4.10 Túladolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

Kétszeres adag beadását követően sem figyeltek meg a 4.6 szakasz-ban leírtaktól eltérő tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai anyagok madarak számára; Inaktivált vírusvakcina, madárinfluenza vírus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AA23

A vakcina aktív immunitást alakít ki az A típusú madárinfluenza H5 szubtypusa ellen.

A hatékonyságot házi tyúkokban előzetesen lefolytatott kísérletek eredménye alapján értékelték. A vakcinázást három héttel követő fertőzés után a klinikai tünetek, az elhullás és a vírusürítés mértékének csökkenése volt észlelhető.

Ha a terjedő vad madárinfluenza vírusnak – a vakcinában lévő N2-től – eltérő N összetevője van, az lehetővé teszi a vakcinázott és a vad vírussal fertőződött madarak megkülönböztetését a neuraminidáz ellen termelő ellenanyagokat kimutató teszt használatával.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony könnyű paraffin

Poliszorbát 80

Szorbitán mono-oleát

Glicin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

PET flakon: 2 év.

Üveg: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C). Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml vagy 500 ml-es, II-es hidrolitikai osztályú vagy polietilén-tereftalát (PET) flakonban, kartondobozban.

A flakon nitril gumidugóval zárt és színkódos alumínium sapkával fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/061/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006/09/01

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011/08/23

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Nobilis Influenza H5 N2 gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Nobilis Influenza H5 N2 gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni,

konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

Intervet International BV, De Bilt telephely
Ambachstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Hollandia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség a madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

A forgalomba hozatali engedély tulajdonosának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot az ebben a határozatban engedélyezett gyógyászati készítménnyel kapcsolatos forgalmazási tervekről.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat is) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

250 ml; 500 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H5N2emulziós injekció házityúkok számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktivált, teljes H5N2 szubtypusú (A/kacsa/Potsdam/1402/86) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin 234,8 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Izomba vagy bőr alá történő alkalmazásra (kortól függően 0,25 ml vagy 0,5 ml).

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felnyitás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség a madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/061/001-004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

250 ml/500 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H5N2emulziós injekció

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktivált, teljes H5N2 szubtípusú (A/kacsa/Potsdam/1402/86) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0$ log₂ HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin 234,8 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

250 ml

500 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Izomba vagy bőr alá alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felnyitás után 8 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobilis Influenza H5N2 emulziós injekció házityúkok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H5N2emulziós injekció házityúkok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált, teljes H5N2 szubtypusú (A/kacsa/Potsdam/1402/86) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin: 234,8 mg

4. JAVALLAT(OK)

Házityúkok aktív immunizálására az A típusú, H5 szubtypusú madárinfluenza ellen.

A hatékonyságot házityúkokban előzetesen lefolytatott kísérletek eredménye alapján értékelték. A vakcinázást három héttel követő fertőzés után a klinikai tünetek, az elhullás és a vírusürítés mértékének csökkenése volt észlelhető.

A szérumban lévő ellenanyagok legalább 12 hónapig fennmaradnak két adag vakcina beadását követően.

5. ELLENJAVALLATOK

Kéthetesnél fiatalabb csirkéknek izomba nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcina beadásának helyén nagyon gyakran átmeneti diffúz duzzanat alakulhat ki, amely mintegy 14 napig fennmarad.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Bőr alá vagy izomba történő alkalmazásra.

8-14 napos kortól: 0,25 ml, bőr alá történő alkalmazással.

14 napos kortól 6 hetes korig: 0,25 vagy 0,5 ml bőr alá vagy izomba történő alkalmazással.

6 hetes kortól: 0,5 ml bőr alá vagy izomba történő alkalmazással.

A későbbiekben tojótyúknak vagy tenyészállatnak szánt egyedek: az első vakcinázást követő 4-6 hét múlva egy második 0,5 ml-es adaggal ismétlő oltás.

A maternális ellenanyagok jelenlétében történő immunizálással kapcsolatban nincs információ. A vakcinázott egyedektől származó utódok immunizálását addig kell halasztani, amíg ezen ellenanyagok szintje le nem csökken.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát 15-25°C-ra melegedni.

Felhasználás előtt alaposan fel kell rázni.

Csak steril oltóeszközöket használjunk.

Ajánlatos zárt, automata oltórendszert alkalmazni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 8 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

E vakcina ártalmatlansági vizsgálatait házityúkokban végezték. Ha más, fertőzési veszélynek kitett madárfajon kívánjuk alkalmazni, akkor elővigyázatosan kell eljárni és ajánlatos a vakcinát az adott faj

egy kisebb csoportján kipróbálni, mielőtt nagyobb létszámú csoporton alkalmazzuk. A más fajú állatokon kialakuló védelem foka eltérhet a csirkékben kialakulótól.

A kialakuló ellenanyag szint eltérő lehet, függően a vakcinában lévő és a terjedő fertőzést okozó antigén egyezésének fokától.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ e vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért a vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha a terjedő vad madárinfluenza vírusnak – a vakcinában lévő N2-től – eltérő N összetevője van, az lehetővé teszi a vakcinázott és a vad vírussal fertőződött madarak megkülönböztetését a neuraminidáz ellen termelő ellenanyagokat kimutató teszt használatával.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az Európai Közösség a madárinfluenza elleni intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett használható fel.

Kiszerezések:

250 vagy 500 ml-es többadagos üvegben, kartondobozban.

250 vagy 500 ml-es többadagos PET flakonban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.