

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H5N6 emulziós injekció csirkék számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált, teljes H5 szubtypusú (H5N6 törzs, A/kacsa/Potsdam/2243/84) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin: 234,8 mg/0,5 ml

A vivőanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Csirke

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Az egyszeri vakcinázást két héttel követő, virulens H5N1 törzsszel történt ráfertőzés után a klinikai tünetek, az elhullás és a vírusürítés mértékének csökkenése volt észlelhető.

A szérumban lévő ellenanyagok jelenléte csirkében legalább 7 hónapig fennmarad. Más vakcinatörzsekkel elvégzett vizsgálatok kimutatták, hogy az ellenanyagszint csirkékben két immunizálást követően várhatóan legalább 12 hónapig fennmarad.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>

Az elérhető hatékonyság függ a vakcinatörzs és az előforduló virulens törzsek közötti antigénegyezés mértékétől. E vakcina ártalmatlansági vizsgálatait csirkéken végezték, kacsák vonatkozásában az ártalmatlanságra vonatkozólag csak néhány tájékoztató jellegű adat áll rendelkezésre. 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 állatokban kialakuló védettség foka eltérhet a csirkékben kialakulótól.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések állatoknál való alkalmazáshoz

Nincsenek

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

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

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely például ischémias necrosis-hoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészeti beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A beoltott állatok 50%-án a vakcina beadásának helyén átmeneti diffúz duzzanat alakulhat ki, amely mintegy 14 napig fennmarad.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ e vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Bőr alá vagy izomba történő alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni és alaposan rázzuk fel. Csak steril oltóeszközöket használjunk.

Ajánlatos zárt, automata oltórendszert alkalmazni.

Csirke:

8- 14 napos korig: 0,25 ml, bőr alá.

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

6 hetes korig: 0,5 ml bőr alá vagy izomba.

A későbbiekben tojótyúknak vagy tenyészállatnak szánt egyedeket az első vakcinázást követő 4-6 hét múlva ismétlődő oltásban kell részesíteni.

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-ban leírtaktól eltérő mellékhatást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: inaktivált vakcina, ATCvet kód:QI01AA23

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

Ha a terjedő vad madárinfluenza vírusnak - a vakcinában lévő N6-től – eltérő N összetevője van, az lehetővé teszi a vakcinázott és a vad vírussal fertőződött madarak megkülönböztetését a neuraminidáz ellen termelődő ellenanyagokat kimutató teszt használatával.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony könnyű paraffin
Poliszorbát 80
Szorbitán mono-oleát
Glicin

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más gyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

PET flakon: 2 év.
Üveg: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratí idő 8 óra, feltéve, ha a terméket nem tesszük ki extrém hőmérsékletnek vagy szennyeződésnek.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó (2 °C– 8 °C). Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml vagy 500 ml üvegben (II-es hidrolitikai osztály) vagy polietilén-tereftalát (PET) flakonban. Az üveg vagy a flakon nitril gumidugóval fedett és színkódos alumínium sapkával zárt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/076/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

31.01.2008

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

A Nobilis Influenza H5N6 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Nobilis Influenza H5N6 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

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

E termékről részletes információ szerezhető be az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapjáról <http://www.ema.europa.eu/>

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI**

A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)

A hatóanyag előállítóinak neve és címe

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spanyolország

Intervet International BV, De Bilt
Ambachstraat 4
3732 CN De Bilt
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok tiltják vagy megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény behozatalát, eladását, rendelkezésre bocsátását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) az állatgyógyászati készítmények adminisztrációja az állatbetegségek kórjelzését, ellenőrzését és felszámolását érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok vagy élelmiszerek vagy más kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a terület nagy részén nem észlelhető.

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 a forgalmazási tervekről az ebben a határozatban engedélyezett termékkel kapcsolatban.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A végtermékben előforduló következő anyagok a 2377/90/EGK számú tanácsi rendelet II. mellékletében szerepelnek:

Farmakológiai aktív hatóanyag(ok)	Állati Fajok	Egyéb rendelkezések
Folyékony könnyű paraffin	Minden élelmiszertermelő állat számára	
Poliszorbát 80	Minden élelmiszertermelő állat számára	
Szorbitán mono-oleát (E494)	Minden élelmiszertermelő állat számára	
Glicin	Minden élelmiszertermelő állat számára	

E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a következő vizsgálatokat kell elvégeznie a megadott határidőn belül, amelynek eredményei haszon/kockázat elemzés évenkénti újbóli értékelésének alapját fogják képezni. Valamennyi specifikus kötelezettségre vonatkozó megadott időkeretet illetően az első frissítésnek a speciális kötelezettségek teljesítésének folyamata során az Állatgyógyászati Készítmények Bizottságához (CVMP) 2007. október 1. napjáig kell beérkeznie.

II. ANALITIKAI VONATKOZÁSOK

1. Triptóz: A kérelmezőnek tájékoztatást kell nyújtani azokról az országokról, amelyekből származó sertések a triptózból található sertés eredetű alapanyagok forrásául szerepelnek.

Különleges intézkedések az állati spongiform encephalopáthiák átvitelének megelőzésére vonatkozólag

2. Triptóz és NZ-aminok: Nem fogadható el az, hogy ismeretlen országokból és ismeretlen előállítóktól származzanak azok a tehenek, melyek tejét felhasználják triptóz és NZ-amin forrásként. Napra kész tájékoztatás szükséges a származási országokról ahonnan a tej származik, és amiből a BD Biosciences a triptózt, a Quest/Kerry pedig a kazeint és ha szükséges a laktózt az NZ-amin előállításához beszerzi. A kérelmezőnek bele kell egyeznie abba, hogy csak olyan meghatározott gyártóktól szerzi be a triptózt és a (meghatározott) NZ-aminokat, melyeknek a megfelelő „Tej minőségi bizonylatát” a dokumentációval benyújtotta, együtt azoknak az országoknak a részletes listájával, melyekből a tejet termelő tehenek származnak.

II.E. A VÉGTERMÉK ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

II.E.2 az aktív hatóanyagok azonosítása és vizsgálata

3. Azonosítási próba: A gyártási tétel végső vizsgálatát be kell vezetni, abból a célból, hogy a neuraminidáz komponenst meghatározzák és igazolják, hogy a vakcina megfelelő összetételű. Javaslat szükséges.

II.E.9 A különböző gyártási tételek konzisztens minősége

4. Három különböző gyártási tételű H5N6 antigén gyártásközi vizsgálati eredményét kell benyújtani a gyártási tétel konzisztens minőségét bizonyítandó.

II.F STABILITÁS

II.F.1 A bulk antigén stabilitása

5. Az antigént nem lehet 12 hónapnál tovább 2 °C - 8 °C-on tárolni, fenntartva annak lehetőséget, hogy lesznek adatok a hosszabb tárolási időre vonatkozóan.

GYÓGYSZERBIZTONSÁGI VONATKOZÁSOK

6. Előírjuk a kérelmezőnek, hogy termék használatának megkezdése után az első 2 évben 3 havonta nyújtson be rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentést. Szintén előírjuk, hogy készítsen egy előírást, amely biztosítja a felhasználás közben a feltételezhető nemkívánatos hatások dokumentálását beleértve a feltételezhető hatáselmaradásra vonatkozó adatok megfelelő dokumentálását és jelentését.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

250 ml flakon (üveg) / 500 ml flakon (üveg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H5N6

Emulziós injekció

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktivált, teljes H5 szubtypusú (H5N6 törzs A/kacsa/Potsdam/2243/84) madárinfluenza-vírusantigént, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin 234,8 mg/0,5 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke

6. JAVALLAT(OK)

Aktív immunizálásra az A típusú, H5 szubtypusú madárinfluenza ellen.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kortól és fajtól függően 0,25 vagy 0,5 ml izomba vagy bőr alá alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felnyitás után 8 órán belül használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNALT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A megsemmisítéssel kapcsolatban felhasználás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁSRA 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 elől 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/2/07/076/001-004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 250 ml flakon (üveg) / 500 ml flakon (üveg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H5N6
Emulziós injekció

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktivált, teljes H5 szubtypusú (H5N6 törzs A/kacsa/Potsdam/2243/84) madárinfluenza-vírusantigént, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns:

Folyékony könnyű paraffin 234,8 mg/0,5 ml.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

250 ml
500 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Izomba vagy bőr alá alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felnyitás után 8 órán belül használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobilis Influenza H5N6
Emulziós injekció

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Influenza H5N6
Emulziós injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktivált, teljes H5 szubtypusú (H5N6 törzs A/kacsa/Potsdam/2243/84) madárinfluenza-vírusantigént, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja.

Adjuváns: Folyékony paraffin.

4. JAVALLAT(OK)

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

Az egyszeri vakcinázást két héttel követő, virulens H5N1 törzsszel történt ráfertőzés után a klinikai tünetek, az elhullás és a vírusürítés mértékének csökkenése volt észlelhető.

A szérumban lévő ellenanyagok jelenléte csirkében legalább 7 hónapig fennmarad. Más vakcinatörzsekkel elvégzett vizsgálatok kimutatták, hogy az ellenanyagszint csirkékben két immunizálást követően várhatóan legalább 12 hónapig fennmarad.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

A beoltott állatok 50%-án a vakcina beadásának helyén átmeneti diffúz duzzanat alakulhat ki, amely mintegy 14 napig fennmarad.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Bőr alá vagy izomba történő alkalmazásra

Csirke:

8- 14 napos korig: 0,25 ml, bőr alá.

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

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

A későbbiekben tojótyúknak vagy tenyészállatnak szánt egyedeket az első vakcinázást követő 4-6 hét múlva ismétlődő oltásban kell részesíteni.

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. TANÁCSOK A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni és alaposan rázzuk fel.

Csak steril oltóeszközöket használjunk.

Ajánlatos zárt, automata oltórendszer alkalmazni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Nem fagyasztható.

A tartály első felbontása utáni lejáratí idő 8 óra, feltéve, ha a terméket nem tesszük ki extrém hőmérsékletnek vagy szennyeződésnek.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az elérhető hatékonyság függ a vakcinatörzs és az előforduló virulens törzsek közötti antigénegyezés mértékétől.

E vakcina ártalmatlansági vizsgálatait csirkéken végezték, kacsák vonatkozásában az ártalmatlanságra vonatkozólag csak néhány tájékoztató jellegű adat áll rendelkezésre. 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 állatokban kialakuló védettség foka eltérhet a csirkékben kialakulótól.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Nem áll rendelkezésre információ e vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Nem keverhető más gyógyászati készítménnyel.

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/önmjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

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

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely például ischémias necrosis-hoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha a terjedő vad madárinfluenza vírusnak - a vakcinában lévő N6-tól – eltérő N összetevője van, az lehetővé teszi a vakcinázott és a fertőződött madarak megkülönböztetését a neuraminidáz ellen termelődő ellenanyagokat kimutató teszt használatával.

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

Kiszerelések:

250 vagy 500 adagos üvegben.

250 vagy 500 adagos PET flakonban.

Az üveg vagy flakon gumidugóval fedett és alumínium sapkával zárt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt