

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N6 emulsione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria del sottotipo H5 (ceppo H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), in grado di indurre un titolo HI $\geq 6,0 \log_2$ come determinato mediante il potency test.

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera 234,8 mg / 0,5 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro l'Influenza Aviaria tipo A, sottotipo H5.

Dalla seconda settimana dopo la vaccinazione con una dose singola, e a seguito del challenge con un ceppo virulento H5N1, è stata evidenziata la riduzione dei sintomi clinici, della mortalità, e dell'escrezione virale.

E' stato osservato che gli anticorpi sierici persistono nei polli per almeno 7 mesi e studi condotti con altri ceppi vaccinali mostrano che è prevedibile che gli anticorpi sierici persistano per almeno 12 mesi dopo la somministrazione di due dosi di vaccino.

4.3. Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il livello di efficacia raggiunto può variare in funzione del grado di omologia antigenica fra il ceppo vaccinale e i ceppi di campo circolanti.

La sicurezza di questo vaccino è stata controllata nei polli e sono disponibili alcuni dati a supporto della sicurezza nelle anatre. Se usato in altre specie avicole considerate a rischio di infezione, è necessario utilizzare con attenzione il prodotto, e prima della vaccinazione di massa è consigliabile provare il vaccino su un ristretto numero di animali.

Il livello di efficacia nelle altre specie può differire da quello osservato nei polli.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto medicinale agli animali

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Nel 50% degli animali al sito di inoculo si può verificare una tumefazione diffusa e transitoria che persiste per circa 14 giorni.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di questo vaccino negli animali in ovodeposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga una temperatura di 15°C-25°C ed agitare bene.

Utilizzare siringhe ed aghi sterili.

Si consiglia di utilizzare un sistema di vaccinazione con siringa pipettatrice semiautomatica.

Polli

Da 8 a 14 giorni di vita: 0,25 ml per via sottocutanea

Da 14 giorni a 6 settimane di età: 0,25 o 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare

Dalle 6 settimane in poi: 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare

Le pollastre destinate alla produzione di uova e i riproduttori devono essere vaccinati una seconda volta, 4-6 settimane dopo la prima vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla vaccinazione in presenza di anticorpi di origine materna. L'immunizzazione della progenie nata da animali vaccinati deve perciò essere posticipata fino al calo di tali anticorpi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

A seguito della somministrazione di una dose doppia non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle descritte al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di sospensione

Zero giorni

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino inattivato, codice ATC-vet: QI01AA23

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei confronti del virus dell'Influenza Aviaria tipo A, sottotipo H5.

Nel caso in cui il virus dell'influenza Aviaria presente in campo abbia una componente N diversa dalla N6 inclusa nel vaccino, è possibile distinguere i soggetti vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione degli anticorpi verso la neuraminidasi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida leggera
Polisorbato 80
Sorbitan mono-oleato
Glicina

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Flaconi in PET: 2 anni
Flaconi in vetro: 1 anno

Dopo l'apertura utilizzare entro 8 ore, facendo attenzione che il prodotto non venga esposto a temperature estreme o non venga contaminato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 250 o 500 ml in vetro, classe idrolitica tipo II, o in polietilene tereftalato (PET).
I flaconi sono chiusi con un tappo in gomma nitrilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/076/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31.01.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Nobilis Influenza H5N6 è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Nobilis Influenza H5N6 devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

L'impiego di questo prodotto medicinale veterinario è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo dell'Influenza Aviaria.

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E IMPIEGO**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL' IMPIEGO**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**
- E. OBBLIGHI SPECIFICI DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spagna

Intervet International BV, sito De Bilt
Ambachstraat 4
3732 CN De Bilt
Olanda

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E IMPIEGO

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

Secondo l'Articolo 71 della Direttiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e successive modifiche, gli Stati membri possono vietare l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del summenzionato medicinale veterinario su tutto il loro territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di programmi nazionali volti a diagnosticare, controllare o eliminare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il prodotto medicinale dovrebbe immunizzare risulta praticamente assente dal territorio in questione.

L'utilizzazione di questo prodotto medicinale veterinario è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo dell'Influenza Aviaria.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i piani di marketing per il prodotto medicinale autorizzato dalla presente decisione.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Le seguenti sostanze contenute nel prodotto finito figurano nell'Allegato II del Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio:

Sostanza(e) farmacologicamente attiva(e)	Specie animali	Altre disposizioni
Paraffina liquida leggera Polisorbato 80 Sorbitan mono-oleato (E494) Glicina	Tutte le specie da produzione alimentare Tutte le specie da produzione alimentare Tutte le specie da produzione alimentare Tutte le specie da produzione alimentare	

E. OBBLIGHI SPECIFICI DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro i tempi stabiliti il seguente programma di studi, i cui risultati formeranno la base del riesame annuale del rapporto rischio/beneficio. Per tutti gli obblighi specifici, i tempi stabiliti prevedono un primo aggiornamento sui progressi fatti per soddisfare a tali obblighi specifici, che deve essere consegnato al CVMP entro il 1° Ottobre 2007.

II. ASPETTI ANALITICI

1. Triptosio: Il richiedente deve fornire un elenco dei paesi idonei da cui provengono i suini utilizzati per la produzione delle materie prime di origine suina contenute nel triptosio.

Misure specifiche concernenti la prevenzione della trasmissione delle encefalopatie spongiformi animali

2. Triptosio e NZ-amina: Non è considerato accettabile l'utilizzo di paesi non specificati da cui provengano i bovini che forniscono il latte e di fornitori non specificati che forniscano il triptosio e la NZ-amina. Devono essere fornite informazioni aggiornate sui paesi di origine degli animali produttori del latte utilizzato per la preparazione del Triptosio da parte di BD Biosciences e per la preparazione della caseina, e del lattosio se necessario, per la produzione della NZ-amina acquistata da Quest/Kerry. Il richiedente deve acconsentire a rifornirsi di Triptosio e NZ-ammine (specificate) solo da Ditte specifiche da cui è stato presentato con il dossier una idonea dichiarazione relativa al latte, oltre alle informazioni sui paesi di origine degli animali produttori.

II.E. TEST DI CONTROLLO SUL PRODOTTO FINITO

II.E.2 Identificazione e controllo dei principi attivi

3. Controllo di identificazione: Deve essere introdotto un controllo sui lotti di prodotto finito al fine di identificare la componente neuroaminidasi e confermare la corretta composizione del vaccino. Deve essere presentata una proposta.

II.E.9 Uniformità da lotto a lotto

4. Devono essere forniti i risultati dei controlli sul prodotto finito relativi a tre lotti di Nobilis Influenza H5N6, al fine di dimostrare l'uniformità dei lotti.

II. F. STABILITA'

II.F.1 Stabilità dell'antigene in bulk

5. In attesa della presentazione di dati che supportino un periodo maggiore di conservazione, l'antigene dovrà essere conservato per non più di 12 mesi a 2°-8°C.

ASPETTI DI FARMACOVIGILANZA

6. Per i primi due anni seguenti il primo utilizzo in campo, si richiede al richiedente di inviare a scadenza trimestrale i Periodic Update Safety reports, inoltre viene richiesto di presentare un protocollo che garantisca un'adeguata registrazione e comunicazione dei dati di campo relativi alle sospette reazioni avverse inclusa la sospetta mancanza di efficacia.

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE**

Flacone da 250 ml / Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose da 0,5 ml contiene:

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria sottotipo H5 (ceppo H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), in grado di indurre un titolo HI $\geq 6,0 \log_2$ come determinato mediante il potency test.

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera 234,8 mg/0,5 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

250 ml
500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva contro l'influenza Aviaria tipo A, sottotipo H5.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare o sottocutanea di 0,25 o 0,5 ml, in base all'età.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa – Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento rifiuti leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

L'utilizzazione di questo prodotto medicinale veterinario è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo dell'Influenza Aviaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/076/001-004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA DEL FLACONE**

{250 ml/500 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N6

Emulsione iniettabile

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una dose da 0,5 ml contiene:

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria sottotipo H5 (ceppo H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), in grado di indurre un titolo HI $\geq 6,0 \log_2$ come determinato mediante il potency test.

Adjuvante:

Paraffina liquida leggera 234,8 mg / 0,5 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

250 ml

500 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, da usare entro 8 ore.

8. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO DI:

Nobilis Influenza H5N6 emulsione iniettabile

1. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose da 0,5 ml contiene:

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria sottotipo H5 (ceppo H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), in grado di indurre un titolo HI $\geq 6,0 \log_2$ come determinato mediante il potency test.

Adiuvante: Paraffina liquida

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro l'Influenza Aviaria tipo A, sottotipo H5.

Dalla seconda settimana dopo la vaccinazione con una dose singola, e a seguito del challenge con un ceppo virulento H5N1, è stata evidenziata la riduzione dei sintomi clinici, della mortalità e dell'escrezione virale.

E' stato osservato che gli anticorpi sierici persistono nei polli per almeno 7 mesi. Studi condotti con altri ceppi vaccinali mostrano che è prevedibile che gli anticorpi sierici persistano per almeno 12 mesi dopo la somministrazione di due dosi di vaccino.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel 50% degli animali al sito di inoculo si può verificare una tumefazione diffusa e transitoria che persiste per circa 14 giorni.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Polli

Da 8 a 14 giorni di vita: 0,25 ml per via sottocutanea

Da 14 giorni a 6 settimane di età: 0,25 o 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare

Dalle 6 settimane in poi: 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare

Le pollastre destinate alla produzione di uova e i riproduttori devono essere vaccinati una seconda volta, 4-6 settimane dopo la prima vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla vaccinazione in presenza di anticorpi di origine materna. L'immunizzazione della progenie nata da animali vaccinati deve perciò essere posticipata fino al calo di tali anticorpi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga una temperatura di 15°C-25°C ed agitare bene. Utilizzare siringhe ed aghi sterili. Si consiglia di utilizzare un sistema di vaccinazione con siringa pipettatrice semiautomatica.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Dopo l'apertura utilizzare entro 8 ore, facendo attenzione che il prodotto non venga esposto a temperature estreme o non venga contaminato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il livello di efficacia raggiunto può variare in funzione del grado di omologia antigenica fra il ceppo vaccinale e i ceppi di campo circolanti.

La sicurezza di questo vaccino è stata controllata nei polli e sono disponibili alcuni dati a supporto della sicurezza nelle anatre. Se usato in altre specie avicole considerate a rischio di infezione, è necessario utilizzare con attenzione il prodotto, e prima della vaccinazione di massa è consigliabile provare il vaccino su un ristretto numero di animali.

Il livello di efficacia nelle altre specie può differire da quello osservato nei polli. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di questo vaccino per gli animali in ovodeposizione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

Avvertenze speciali per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Nel caso in cui il virus dell'influenza Aviaria presente in campo abbia una componente N diversa dalla N6 inclusa nel vaccino, è possibile distinguere i soggetti vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione degli anticorpi verso la neuraminidasi.

L'utilizzazione di questo prodotto medicinale veterinario è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo dell'Influenza Aviaria.

Confezioni:

flacone multidose in vetro da 250 o 500 ml

flacone multidose in PET da 250 o 500 ml

I flaconi sono chiusi con un tappo in gomma e una ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale non più autorizzato