

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Influenza H7N1 emulsione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Antigene completo inattivato del virus dell'Influenza Aviaria del sottotipo H7N1 (ceppo, A/CK/Italy/473/99), 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 e anatre

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli e delle anatre contro l'Influenza Aviaria tipo A, sottotipo H7N1.

L'efficacia è stata valutata in base ai risultati preliminari nei polli e nell'alzavola anellata.

- Nei polli, dalla seconda settimana dopo la vaccinazione con una dose singola, e a seguito del challenge, è stata evidenziata la riduzione dei sintomi clinici, della mortalità, dell'escrezione e della trasmissione virale.
- Nelle anatre, dalla seconda settimana dopo la vaccinazione con una dose singola, e a seguito del challenge, è stata evidenziata la riduzione dell'escrezione e della trasmissione virale.

Benchè questo particolare ceppo vaccinale AI non sia stato studiato da questo punto di vista, gli studi effettuati con altri ceppi dimostrano che i livelli protettivi degli titoli anticorpali sierici persistono nei polli per almeno 12 mesi dopo la somministrazione di due dosi di vaccino. La durata dell'immunità nelle anatre non è nota.

4.3. Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La sicurezza di questo vaccino è stata controllata nei polli, per quanto riguarda la sicurezza nelle anatre sono disponibili solo dati di supporto. 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.

Il livello di efficacia atteso può variare in base al grado di omologia antigenica fra il ceppo vaccinale e i ceppi di campo circolanti.

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 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 foglio 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)

La sicurezza è stata valutata in base ai risultati nei polli. Nel 50% degli animali al sito di inoculo si può verificare una tumefazione diffusa e transitoria che persiste per circa 14 giorni.

I dati di supporto nelle anatre suggeriscono che al sito d'inoculo si può verificare un rigonfiamento locale minore, che sparisce entro 3 settimane.

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

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

Si raccomanda 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 all'ovodeposizione 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.

Anatre

Da 2 a 6 settimane di età: 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare.

Vaccinare una seconda volta i gruppi di anatre in ovodeposizione e da riproduzione, 6-10 settimane dopo la prima vaccinazione. E' consigliata una dose di 1 ml.

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(i) 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 H7N1.

Nel caso in cui il virus dell'influenza Aviaria presente in campo abbia una componente H e/o N diverse dalle H7N1 incluse nel vaccino, è possibile distinguere i soggetti vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione delle emoagglutinine e/o 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.

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 sia stato 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
5831 AN Boxmeer
Olanda

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

EU/2/07/073/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14-05-2007

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 H7N1 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 H7N1 devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

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.

Informazioni dettagliate su questo prodotto si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

Medicinale non più autorizzato

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 UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**
- E. OBBLIGHI SPECIFICI DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del 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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) 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 UTILIZZAZIONE

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'utilizzazione 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 riguardo i piani di marketing del prodotto medicinale autorizzato dalla presente decisione.

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

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

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

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animali	Altri 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.

II. ASPETTI ANALITICI

II.C. MATERIE PRIME

II.C.2 Non elencate in una Farmacopea

1. Triptosio: Il richiedente deve fornire un elenco di ogni modifica relativa ai 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 degli animale

2. Deve essere fornita una tabella di supporto di conformità TSE aggiornata eliminando le parole "o equivalente" dopo l'elenco dei paesi per il triptosio e le NZ-ammine e "per esempio" prima dei corrispondenti elenchi dei paesi d'origine.
3. Deve essere fornito un certificato di idoneità aggiornato per la gelatina derivata dalla pelle Rousselot Acid (origine europea)

II.E. TEST DI CONTROLLO SUL PRODOTTO FINITO

II.E.2 Identificazione e controllo dei principi attivi

4. Batch potency test:

Deve essere fornita una chiara giustificazione a supporto del livello proposto per il titolo sierico HI di 6.0 log₂.

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 SICUREZZA

6. I report degli studi di sicurezza nelle anatre sulla dose singola e sul sovradosaggio di Nobilis Influenza H7N1 somministrato sia per via s.c. sia i.m. devono essere forniti non appena disponibili.

ASPETTI DI FARMACOVIGILANZA

7. Per i primi due anni seguenti il primo utilizzo in campo, il richiedente dovrà 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.

ASPETTI DI EFFICACIA

8. Devono essere forniti i dati di rilascio del lotto di tutti i lotti di vaccino H7N1 utilizzati in campo per le prove di efficacia presentate nel dossier, e deve essere fornita una giustificazione dei criteri di potency al rilascio. Deve essere presa in considerazione la distinzione fra i titoli anticorpali che dovrebbero essere protettivi e i livelli anticorpali che si sviluppano alle condizioni del batch potency test, e la potency minima al momento del rilascio del lotto deve essere sufficiente ad assicurare la durata dell'immunità dichiarata.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO 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 H7N1
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 H7N1 (ceppo, A/CK/Italy/473/99), 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 e anatre

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva contro l'influenza Aviaria tipo A, sottotipo H7N1.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione i.m. o s.c. di 0,25, 0,5 ml o 1 ml, in base all'età e alla specie.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa – Zero giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare 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

Prima dell'uso leggere il foglio 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 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 Boxmeer
Olanda

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

EU/2/07/073/001-004

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 H7N1
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 H7N1 (ceppo, A/CK/Italy/473/99), 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 i.m. o s.c.
Prima dell'uso leggere il foglio 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 "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Nobilis Influenza H7N1 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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Influenza H7N1
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 H7N1 (ceppo, A/CK/Italy/473/99), 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 e anatre contro l'Influenza Aviaria tipo A, sottotipo H7N1.

L'efficacia è stata valutata in base ai risultati preliminari nei polli e nell'alzavola anellata.

- Nei polli, dalla seconda settimana dopo la vaccinazione con una dose singola, e a seguito del challenge, è stata evidenziata la riduzione dei sintomi clinici, della mortalità, dell'escrezione e della trasmissione virale.
- Nelle anatre, dalla seconda settimana dopo la vaccinazione con una dose singola, e a seguito del challenge, è stata evidenziata la riduzione dell'escrezione e della trasmissione virale.

Benche' questo particolare ceppo vaccinale AI non sia stato studiato da questo punto di vista, gli studi effettuati con altri ceppi dimostrano che i livelli protettivi degli titoli anticorpali sierici persistono nei polli per almeno 12 mesi dopo la somministrazione di due dosi di vaccino. La durata dell'immunità nelle anatre non è nota.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

La sicurezza è stata valutata in base ai risultati nei polli. Nel 50% degli animali al sito di inoculo si può verificare una tumefazione diffusa e transitoria che persiste per circa 14 giorni. I dati di supporto nelle anatre suggeriscono che al sito d'inoculo si può verificare un rigonfiamento locale minore, che sparisce entro 3 settimane.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e anatre

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

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 all'ovodeposizione 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.

Anatre

Da 2 a 6 settimane di età: 0,5 ml per via sottocutanea o intramuscolare .

Vaccinare una seconda volta i gruppi di anatre in ovodeposizione e da riproduzione, 6-10 settimane dopo la prima vaccinazione. E' consigliata una dose di 1 ml.

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 raccomanda 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)

La sicurezza di questo vaccino è stata controllata nei polli, per quanto riguarda la sicurezza nelle anatre sono disponibili solo dati di supporto. 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. Il livello di efficacia atteso può variare in base al grado di omologia antigenica fra il ceppo vaccinale e i ceppi di campo circolanti.

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.

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 foglio 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 FOGLIO ILLUSTRATIVO

Dettagliate informazioni su questo prodotto 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 H e/o N diverse dalle H7N1 incluse nel vaccino, è possibile distinguere i soggetti vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione delle emoagglutinine e/o 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.