

I PRIEDAS

VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Influenza H5N6, injekcinė emulsija vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų H5 potipio (H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84 padermės) paukščių gripo virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6,0 log₂ HI titrą pagal imunogeniškumo testą:

adjuvanto:

skysto šviesaus parafino 234,8 mg/0,5 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms aktyviai imunizuoti nuo A tipo H5 potipio virusų sukeliama paukščių gripo.

Klinikinių ligos požymių, gaištamumo ir virusų išskyrimo sumažėjimas po užkrėtimo virulentiškais H5N1 padermės virusais nustatytas per dvi savaites po vakcinavimo viena doze vakcinos.

Nustatyta, kad antikūnai vištų kraujo serume išlieka ne trumpiau kaip 7 mėn. Remiantis bandymų su kitų vakcininių padermių virusais rezultatais, tikėtina, kad, sušvirkštus dvi vakcinos dozes, apsauginis antikūnų kiekis (titras) kraujo serume išliks ne trumpiau kaip 12 mėn.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinavimo efektyvumui įtakos gali turėti vakcininės padermės ir aplinkoje plintančių padermių virusų antigeninis homologiškumas.

Vakcinos saugumas tirtas vištoms ir yra tik papildomi duomenys apie saugumą antims. Šią vakciną naudoti kitų rūšių paukščiams, kuriems gresia užsikrėtimas gripu, vakcinuoti reikia apdairiai ir rekomenduotina prieš masinį vakcinavimą patikrinti vakcinos poveikį nedideliui paukščių. Vakcinos efektyvumas kitų rūšių paukščiams gali skirtis nuo bandymuose su vištomis gautų rezultatų.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

50 % vakcinuotų paukščių iki 14 d. po vakcinavimo injekcijos vietoje gali būti išplitęs tynis.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėra duomenų apie vakcinos saugumą dedantiems kiaušinius paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio vaisto turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda arba į raumenis.

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki 15–25 °C temperatūros ir gerai suplakti.

Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.

Vakcinavimui rekomenduotina naudoti uždaros sistemos daugkartinio švirkštimo įrangą.

8–14 d. amžiaus viščiukams po oda reikia švirkšti po 0,25 ml.

14 d.–6 sav. amžiaus viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti po 0,25 arba 0,5 ml.

6 sav. ir vyresniems viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti po 0,5 ml.

Būsimas dedekles ir veislinius paukščius reikia vakcinuoti antrą kartą praėjus 4–6 sav. po pirmojo vakcinavimo.

Nėra duomenų apie motininių antikūnų įtaką vakcinavimo efektyvumui. Todėl rekomenduotina vakcinuotų paukščių palikuonis vakcinuoti tik tada, kai sumažėja motininių antikūnų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus dvigubai didesne doze kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta 4.6 p. nėra.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuota vakcina. ATCvet kodas: QI01AA23.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą nuo paukščių gripo, sukeliama A tipo H5 potipio virusų.

Jeigu lauko paukščių gripo virusų N komponentas skiriasi nuo vakcinoje esančio N6, vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius galima atskirti diagnostiniu neuraminidazės antikūnų testu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Skystasis lengvas parafinas,
polisorbatas 80,
sorbitano monooleatas,
glicinas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Vakcinos PET buteliukuose: 2 metai.
Vakcinos stikliniuose buteliukuose: 1 metai.

Atkimšus reikia sunaudoti per 8 val., su sąlyga, kad vakcina nepatirtų didelio temperatūros pokyčio ir nebūtų užkrėsta.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaltai (2–8 °C).
Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 ml arba 500 ml II hidrolitinio tipo stikliniai arba polietileno tereftalato (PET) buteliukai, užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/076/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

31.01.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nobilis Influenza H5N6 importas, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Nobilis Influenza H5N6 turi susižinoti atitinkamos ES šalies kompetetingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. **REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**
- E. **KONKRETŲS ĮPAREIGOJIMAI, KURIUOS TURI ĮVYKDYTI REGISTRUOTOJAS**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Ispanija

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Olandija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės uždraudžia arba gali uždrausti veterinarinio vaisto importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalinę gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar eradikacijos programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra registruota.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, registruoto šiuo sprendimu, prekybos planus.

C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Šios medžiagos yra įtrauktos į Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą pagal toliau pateiktą lentelę:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Skystasis lengvas parafinas	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Polisorbatas 80	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Sorbitano monooleatas (E494)	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Glicinas	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	

E. KONKRETŪS ĮPAREIGOJIMAI, KURIUOS TURI ĮVYKDYTI REGISTRUOTOJAS

Registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti tokią tyrimų programą, pagal kurios rezultatus kasmet bus nustatomas vaisto naudos ir rizikos santykis. Nustatytas laikas, per kurį turi būti įvykdyti nurodyti įsipareigojimai, numato, kad pirmąjį įsipareigojimų vykdymo etapą Veterinarinių vaistų komitetas turėtų įvertinti iki 2007 m. spalio 1 d.

II. ANALITINIAI ASPEKTAI

1. Triptozė. Registruotojas turi pateikti sąrašą priimtinių šalių, iš kurių bus naudojamos kiaulės triptozės pirminėms medžiagoms gauti.

Specifinės priemonės gyvūnų spongiforminių encelofatijų plitimui užkirsti

2. Triptozė ir NZ-aminai. Nėra priimtina, kad naudojamas pienas iš karvių, kurių kilmės šalis yra nenurodyta, ir triptozė bei NZ-aminai, kurių tiekėjai nėra nurodyti. Turi būti pateikta atnaujinta informacija apie kilmės šalį gyvulių, kurių pienas naudojamas triptozei gaminti BD Biosciences įmonėje, bei kazeinui ir laktozei, jei reikia, NZ-aminams gaminti, išgytiems iš Quest/Kerry. Registruotojas turi nurodyti gamybai naudojamus NZ-aminus ir nudoti tik tą triptozę ir tuos nurodytus NZ-aminus iš nurodytų įmonių, kurių priimtini „pieno pranešimai“ buvo įtraukti į bylą kartu su informacija apie naudojamų gyvulių kilmės šalį.

II.E. Galutinio produkto kontrolės tyrimai

II.E.2 Veikliųjų medžiagų identifikavimas ir tyrimas

3. Tapatybės nustatymas. Galutinio produkto serijos tyrime turi būti įtrauktas metodas neuraminidazės komponentui nustatyti ir patvirtinta, kad vakcinos sudėtis yra tiksli. Reikia pateikti pasiūlymą.

II.E.9 Serijų vienodumas

4. Turi būti pateikti Nobilis Influenza H5N6 trijų serijų galutinio produkto tyrimų rezultatai, įrodantys serijų vienodumą.

II.F Stabilumas

II.F.1 Antigeno stabilumas

5. Antigeno negalima laikyti ilgiau nei 12 mėn. 2–8 °C temperatūroje, kol nebus pateikti duomenys, patvirtinantys ilgesnį tinkamumo laiką.

FARMAKOLOGINIO BUDRUMO ASPEKTAI

6. Dvejus metus po vakcinos pirminio panaudojimo registruotojas privalo kas 3 mėn. pateikti PSD ataskaitas ir papildomai protokolą, kuriame būtų tinkamai užfiksuota ir pateikta informacija apie įtariamą nepalankias reakcijas, įskaitant įtariamą vakcinos neefektyvumą.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

{250 ml buteliukas / 500 ml buteliukas}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Influenza H5N6
Injekcinė emulsija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:
inaktyvuotų H5 potipio (H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84 padermės) paukščių gripo virusų,
sukeliančių ne mažiau kaip 6,0 log₂ HI titrą pagal imunogeniškumo testą.

Adjuvantas:

skystas šviesus parafinas 234,8 mg/0,5 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

6. INDIKACIJOS

Vištoms aktyviai imunizuoti nuo A tipo H5 potipio virusų sukeliama paukščių gripo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba po oda 0,25 ar 0,5 ml, priklausomai nuo paukščių amžiaus.
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai išvirkšti žmogui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaltai (2–8 °C). Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Dėl atliekų sunaikinimo žr. informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/076/001-004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ŽENKLINIMAS****{250 ml / 500 ml }****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis Influenza H5N6
Injekcinė emulsija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:
inaktyvuotų H5 potipio (H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84 padermės) paukščių gripo virusų,
sukeliančių ne mažiau kaip 6,0 log₂ HI titrą pagal imunogeniškumo testą.

Adjuvantas:

skystas šviesus parafinas 234,8 mg/0,5 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

250 ml

500 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba po oda.
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Nobilis Influenza H5N6 injekcinė emulsija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Influenza H5N6
Injekcinė emulsija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

inaktyvuotą H5 potipio (H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84 padermės) paukščių gripo virusą,
sukeliančią ne mažiau kaip 6,0 log₂ HI titrą pagal imunogeniškumo testą.

Adjuvantas: skystas šviesus parafinas.

4. INDIKACIJA

Vištoms aktyviai imunizuoti nuo A tipo H5 potipio virusų sukiamo paukščių gripo.

Klinikinių ligos požymių, gaistamumo ir virusų išskyrimo sumažėjimas po užkrėtimo virulentiškais
H5N1 padermės virusais nustatytas per dvi savaites po vakcinavimo viena doze vakcinos.

Nustatyta, kad antikūnai vištų kraujo serume išlieka ne trumpiau kaip 7 mėn. Remiantis bandymų su
kitų vakcininių padermių virusais rezultatais, tikėtina, kad, sušvirkštus dvi vakcinos dozes, apsauginis
antikūnų kiekis (titras) kraujo serume išliks ne trumpiau kaip 12 mėn.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

50 % vakcinuotų paukščių iki 14 d. po vakcinavimo injekcijos vietoje gali būti išplitęs tynis.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda arba į raumenis.

8–14 d. amžiaus viščiukams po oda reikia švirkšti po 0,25 ml.

14 d.–6 sav. amžiaus viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti 0,25 arba 0,5 ml.

6 sav. ir vyresniems viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti 0,5 ml.

Būsimas dedekles ir veislinius paukščius reikia vakcinuoti antrą kartą praėjus 4–6 sav. po pirmojo vakcinavimo.

Nėra duomenų apie motininių antikūnų įtaką vakcinavimo efektyvumui. Todėl rekomenduotina vakcinuotų paukščių palikuonis vakcinuoti tik tada, kai sumažėja motininių antikūnų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki 15–25 °C temperatūros ir gerai suplakti.

Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas. Vakcinavimui rekomenduotina naudoti uždaros sistemos daugkartinio švirkštimo įrangą.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaltai (2–8 °C). Negalima užšaldyti.

Atkimšus reikia sunaudoti per 8 val., su sąlyga, kad vakcina nepatirtų didelio temperatūros pokyčio ir nebūtų užkrėsta.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinavimo efektyvumui įtakos gali turėti vakcininės padermės ir aplinkoje plintančių padermių virusų antigeninis homologiškumas.

Vakcinos saugumas tirtas vištomis ir yra tik papildomi duomenys apie saugumą antims. Šią vakciną naudoti kitų rūšių paukščiams, kuriems gresia užsikrėtimas gripu, vakcinuoti reikia apdairiai ir rekomenduotina prieš masinį vakcinavimą patikrinti vakcinos poveikį nedideliui paukščių. Vakcinos efektyvumas kitų rūšių paukščiams gali skirtis nuo bandymuose su vištomis gautų rezultatų.

Nėra duomenų apie vakcinos saugumą dedantiems kiaušinius paukščiams.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio vaisto turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Negalima maišyti su jokių kitų vaistu.

Specialieji nurodymai naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštymas ar sausgyslė.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

15. KITA INFORMACIJA

Jeigu lauko paukščių gripo virusų N komponentas skiriasi nuo vakcinoje esančio N6, vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius galima atskirti diagnostiniu neuraminidazės antikūnų testu.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

Pakuotės

250 arba 500 ml daugiadoziai stikliniai buteliukai.

250 arba 500 ml daugiadoziai PET buteliukai.

Buteliukai užkimšti guminiu kamšteliu ir apgaubti aliumininiu gaubteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Vaistinis preparatas neberegistruotas