

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Influenza H5N6 emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H5 (stam H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), een HAR (haemagglutinatieremmende) titer van $\geq 6,0 \log_2$ inducerend zoals getest overeenkomstig de potency test.

Adjuvans:

Vloeibare lichte paraffine 234,8 mg/0,5 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor actieve immunisatie van kippen tegen aviaire influenza type A, subtype H5.

Een afname van klinische symptomen, mortaliteit en uitscheiding van virus na challenge met een virulente H5N1 stam zijn twee weken na een enkelvoudige vaccinatie aangetoond.

Serum antilichamen bleven in kippen aanwezig gedurende ten minste 7 maanden en studies uitgevoerd met andere vaccinstammen laten zien dat serum antilichamen verwacht worden aanwezig te blijven tot minimaal 12 maanden na toediening van twee doses vaccin.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De mate van werkzaamheid kan variëren afhankelijk van de graad van antigeen homologie tussen de vaccinstam en circulerende veldstammen.

Dit vaccin is op veiligheid getest in kippen en enige ondersteunende data voor de veiligheid in eenden zijn beschikbaar. Indien het vaccin gebruikt wordt in een andere vogelsoort die een risico op infectie loopt dan dient het vaccin met voorzichtigheid gebruikt te worden in deze soort en wordt geadviseerd het vaccin te testen in een klein aantal vogels voordat massavaccinatie plaatsvindt. De mate van werkzaamheid in andere soorten kan afwijken van de werkzaamheid die waargenomen is in kippen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande, diffuse zwelling kan voorkomen op de injectieplaats in 50% van de dieren, en gedurende zo'n 14 dagen aanhouden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is geen informatie aanwezig over de veiligheid van gebruik in leggende dieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar over gebruik van dit vaccin samen met een ander diergeneesmiddel. Het besluit om dit middel toe te passen voor of na een ander diergeneesmiddel dient daarom per individueel geval genomen te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan of intramusculair gebruik.

Laat het vaccin voor gebruik op een temperatuur van 15°C - 25°C komen en voor gebruik goed schudden.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Het wordt aanbevolen een gesloten multidosis vaccinatiesysteem te gebruiken.

Kip

Van 8-14 dagen oud: 0,25 ml subcutaan.

Van 14 dagen tot 6 weken oud: 0,25 of 0,5 ml subcutaan of intramusculair.

6 weken en ouder: 0,5 ml subcutaan of intramusculair.

Toekomstige leg- en fokdieren dienen 4-6 weken na de eerste vaccinatie gehervaccineerd te worden.

Er is geen informatie beschikbaar over vaccinatie in aanwezigheid van maternale antilichamen. Met immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde vogels dient daarom gewacht te worden totdat de hoeveelheid maternale antilichamen afgenomen is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in sectie 4.6.

4.11 Wachttime(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerde vaccins
ATCvet-code: QI01AA23

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen aviaire influenza type A, subtype H5.

Als het circulerend aviaire influenza veldvirus een andere N component heeft dan de N6 die in het vaccin zit, kan het mogelijk zijn onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels met behulp van een diagnostische test die neuraminidase antilichamen aantoonst.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare lichte paraffine
Polysorbaat 80
Sorbitan mono-oleaat
Glycine

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

PET flacons: 2 jaar
Glazen flacons: 1 jaar

Na openen binnen 8 uur gebruiken, op voorwaarde dat het product niet blootgesteld is aan extreme temperaturen of dat het gecontamineerd is.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2°C - 8°C. Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml of 500 ml flacons van glas, hydrolytisch type II, of polyethyleen tereftalaat (PET).
De flacons zijn afgesloten met een nitril rubberstop en afgesloten met een gecodeerde aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/076/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

31.01.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Nobilis Influenza H5N6 is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Nobilis Influenza H5N6 te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de speciale voorwaarden zoals vastgesteld door de Europese Gemeenschap wetgeving betreffende aviaire influenza.

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- E. SPECIFIEKE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN NA TE KOMEN VERPLICHTINGEN**

A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAAM BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van het biologisch werkzaam bestanddeel

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spanje

Intervet International B.V., locatie De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op medisch recept verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de speciale voorwaarden zoals vastgesteld door de Europese Gemeenschap wetgeving betreffende aviaire influenza.

De registratiehouder moet de Europese Commissie op de hoogte stellen over marketing plannen voor het diergeneesmiddel zoals toegestaan door deze beslissing.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

De volgende bestanddelen, aanwezig in het eindproduct, zijn opgenomen in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90:

Farmacologisch werkzame substantie	Diersoort	Overige bepalingen
Licht vloeibare paraffine	Alle voedselproducerende dieren	
Polysorbaat 80	Alle voedselproducerende dieren	
Sorbitan mono-oleaat (E494)	Alle voedselproducerende dieren	
Glycine	Alle voedselproducerende dieren	

E. SPECIFIEKE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN NA TE KOMEN VERPLICHTINGEN

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient het navolgende onderzoeksprogramma binnen de daarvoor aangegeven termijn af te ronden. De resultaten hiervan zullen de basis vormen van de jaarlijkse herbeoordeling van de baten/risicoverhouding. De gespecificeerde termijn voor alle specifieke verplichtingen is dat de CVMP de eerste update op de vorderingen ter volbrenging van de specifieke verplichtingen verwacht te ontvangen voor 1 oktober 2007.

II. KWALITEITS ASPECTEN

1. Tryptose: De aanvrager dient een lijst te leveren met geschikte landen van herkomst van de varkens die gebruikt worden als bron van het varkens-startmateriaal in tryptose.

Specifieke maatregelen betreffende het voorkomen van transmissie van dierlijke spongiforme encefalopathieën

2. Tryptose en NZ-amines: Het gebruik van ongespecificeerde landen van herkomst van de koeien die de melk leveren en ongespecificeerde leveranciers van de tryptose en NZ-amine wordt niet als acceptabel beschouwd. Up-to-date informatie dient geleverd te worden over de bron landen van herkomst van de dieren die melk leveren voor de bereiding van de tryptose van BD Biosciences en voor de bereiding van de caseïne, en lactose waar van toepassing, voor de bereiding van de NZ-amines betrokken van Quest/Kerry. De aanvrager dient overeen te komen om alleen tryptose en (gespecificeerde) NZ-amines af te nemen van gespecificeerde bedrijven voor welke geschikte "melk verklaringen" overlegd zijn in het dossier, samen met details over de landen van herkomst van de bron dieren.

II.E. CONTROLE TESTEN OP HET EINDPRODUCT

3. Test voor identificatie: Een eindproduct batch test dient geïntroduceerd te worden om de neuraminidase component te identificeren en om te bevestigen dat het vaccin de juiste samenstelling heeft. Een voorstel is vereist.

II.E.9 Batch naar batch consistentie

4. Er dienen resultaten geleverd te worden van eindproducttesten van drie batches Nobilis Influenza H5N6, om batch consistentie aan te tonen.

II.F. STABILITEIT

II.F.1 Stabiliteit van de bulk antigeen

5. Het antigeen dient niet langer dan 12 maanden bij 2-8°C opgeslagen te worden zolang de data die een langer opslag ondersteunen nog uitblijven.

FARMACOVIGILANTIEASPECTEN

6. De aanvrager dient 3-maandelijkse Periodieke Update Veiligheidsrapporten te leveren gedurende de eerste 2 jaar na het eerste gebruik in het veld en dient in aanvulling hierop het protocol te leveren dat een juiste vastlegging en melding van veldgegevens in relatie tot de verwachte bijwerkingen, met inbegrip van een verwacht gebrek aan werkzaamheid, garandeert.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTON**

{250 ml flacon / 500 ml flacon}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Influenza H5N6

Emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H5 (stam H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), een HAR titer van $\geq 6,0 \log_2$ inducerend zoals getest overeenkomstig de potency test.

Adjuvans:

Vloeibare lichte paraffine 234,8 mg/0,5 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE

Actieve immunisatie tegen aviaire influenza type A, subtype H5.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire of subcutane injectie van 0,25 of 0,5 ml, afhankelijk van de leeftijd.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 8 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C - 8°C. Niet laten bevriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de speciale voorwaarden zoals vastgesteld door de Europese Gemeenschap wetgeving betreffende aviaire influenza.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER
--

EU/2/07/076/001-004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET FLACON
{250 ml / 500 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Influenza H5N6
Emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Een dosis van 0,5 ml bevat:
Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H5 (stam H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), een HAR titer van $\geq 6,0 \log_2$ inducerend zoals getest overeenkomstig de potency test.

Adjuvans:

Vloeibare lichte paraffine 234,8 mg/0,5 ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

250 ml
500 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire of subcutane injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:
Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 8 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis Influenza H5N6
emulsie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Influenza H5N6
Emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H5 (stam H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), een HAR titer van $\geq 6,0 \log_2$ inducerend zoals getest overeenkomstig de potency test.

Adjuvans:

Vloeibare lichte paraffine

4. INDICATIE

Voor actieve immunisatie van kippen tegen aviaire influenza type A, subtype H5.

Een afname van klinische symptomen, mortaliteit en uitscheiding van virus na challenge met een virulente H5N1 stam zijn twee weken na een enkelvoudige vaccinatie aangetoond.

Serum antilichamen bleven in kippen aanwezig gedurende ten minste 7 maanden en studies uitgevoerd met andere vaccinstammen laten zien dat serum antilichamen verwacht worden aanwezig te blijven tot minimaal 12 maanden na toediening van twee doses vaccin.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande, diffuse zwelling kan voorkomen op de injectieplaats in 50% van de dieren, en gedurende zo'n 14 dagen aanhouden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor subcutaan of intramusculair gebruik.

Kippen

Van 8-14 dagen oud: 0,25 ml subcutaan.

Van 14 dagen tot 6 weken oud: 0,25 of 0,5 ml subcutaan of intramusculair.

6 weken en ouder: 0,5 ml subcutaan of intramusculair.

Toekomstige leg- en fokdieren dienen 4-6 weken na de eerste vaccinatie gehervaccineerd te worden.

Er is geen informatie beschikbaar over vaccinatie in aanwezigheid van maternale antilichamen. Met immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde vogels dient daarom gewacht te worden totdat de hoeveelheid maternale antilichamen afgenomen is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op een temperatuur van 15°C - 25°C komen en voor gebruik goed schudden.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Het wordt aanbevolen een gesloten multidosis vaccinatiesysteem te gebruiken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2°C - 8°C. Niet laten bevriezen.

Na openen binnen 8 uur gebruiken, op voorwaarde dat het product niet blootgesteld is aan extreme temperaturen of dat het gecontamineerd is.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De mate van werkzaamheid kan variëren afhankelijk van de graad van antigeen homologie tussen de vaccinstam en circulerende veldstammen.

Dit vaccin is op veiligheid getest in kippen en voor de veiligheid van eenden zijn enige ondersteunende gegevens aanwezig. Indien het vaccin gebruikt wordt in een andere vogelsoort die een risico op infectie loopt dan dient het vaccin met voorzichtigheid gebruikt te worden in deze soort en wordt geadviseerd het vaccin te testen in een klein aantal vogels voordat massavaccinatie plaatsvindt. De mate van werkzaamheid in andere soorten kan afwijken van de werkzaamheid die waargenomen is in kippen.

Er is geen informatie aanwezig over de veiligheid van gebruik in leggende dieren.

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar over gebruik van dit vaccin samen met een ander diergeneesmiddel. Het besluit om dit middel toe te passen voor of na een ander diergeneesmiddel dient daarom per individueel geval genomen te worden.

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

15. OVERIGE INFORMATIE

Als het circulerend aviaire influenza veldvirus een andere N component heeft dan de N6 die in het vaccin zit, kan het mogelijk zijn onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels met behulp van een diagnostische test die neuraminidase antilichamen aantoonst.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de speciale voorwaarden zoals vastgesteld door de Europese Gemeenschap wetgeving betreffende aviaire influenza.

Verpakkingsgroottes:

250 ml of 500 ml multidosis glazen flacon

250 ml of 500 ml multidosis PET flacon

De flacons zijn afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.