

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Influenza H7N1 emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H7N1 (stam, A/CK/Italy/473/99), een HAR (haemagglutinatie remmende) 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 Doeldiersoort

Kip en eend.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen en eenden tegen aviaire influenza type A, subtype H7N1.

De werkzaamheid is bepaald op grond van voorlopige resultaten in kippen en roodschoudertalingen.

- In kippen werd, bij challenge twee weken na een enkele dosis vaccinatie, reductie van de klinische symptomen, sterfte en virusuitscheiding en –transmissie aangetoond.

- In eenden werd, bij challenge twee weken na een enkele dosis vaccinatie, reductie van de virusuitscheiding en –transmissie aangetoond.

Ofschoon niet onderzocht met deze specifieke AI vaccin stam geven studies uitgevoerd met andere stammen aan dat beschermende niveaus van serum antilichaamtiter na verwachting tot minimaal 12 maanden na toediening van twee doses vaccin aanwezig blijven. De duur van de immuniteit in eenden is niet bekend.

4.3 Contra-indicatie

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit vaccin is op veiligheid getest in kippen en voor eenden zijn alleen ondersteunende gegevens voor de veiligheid 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.

De mate van verkregen werkzaamheid kan variëren afhankelijk van de mate van antigeenhomologie tussen de vaccinstam en de circulerende veldstammen.

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)

De veiligheid is bepaald op grond van resultaten in kippen. Een voorbijgaande, diffuse zwelling op de injectieplaats kan voorkomen in 50% van de dieren en houdt aan gedurende ongeveer 14 dagen. Ondersteunde gegevens in eenden geven aan dat geringe lokale zwellingen op de injectieplaatsen op kunnen treden maar dat ze binnen 3 weken verdwijnen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is geen informatie aanwezig over het 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

Laat het vaccin voor gebruik op een temperatuur van 15°C - 25°C komen en schud goed voor gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden.

Het wordt aanbevolen een gesloten multidosis vaccinatiesysteem te gebruiken.

Kippen

Van 8 tot 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 voldoende afgenomen is.

Eenden

Van 2 tot 6 weken oud: 0,5 ml subcutaan of intramusculair.

Toekomstige leg- en fokdieren dienen 6-10 weken na de eerste vaccinatie gehervaccineerd te worden waarbij een dosis van 1 ml wordt aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd vaccin.
ATCvet-code: QI01AA23

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen aviaire influenza type A, subtype H7N1. Als het circulerend veldvirus een andere H en/of N component heeft dan de H7N1 die in het vaccin zit, kan het mogelijk zijn onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels met behulp van een diagnostische test die haemagglutinine en/of 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 medisch product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Glazen flacons: 2 jaren.

PET 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 geodeerde 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

Ongebruikt diergeneesmiddel 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 Boxtmeer
Nederland

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

EU/2/07/073/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

14.05.2007

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 H7N1 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 H7N1 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>

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) 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

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.

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

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC 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.

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.

II. KWALITEITSASPECTEN

II.C STARTMATERIAAL

II.C.2. Niet vermeld in een Farmacopee

1. Tryptose: De Aanvrager dient een lijst te leveren met alle veranderingen van 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. Een herziene ondersteunende TSE compliance tabel dient geleverd te worden met verwijdering van de oorden "of equivalent" na de bedrijven van herkomst voor de tryptose en NZ-amines en "bv" voor de corresponderende lijsten van landen van herkomst.
3. Een up-to-date Certificate of suitability dient geleverd te worden voor Rousselot Acid hide gelatine (Europese herkomst)

II.E CONTROLE TESTEN OP HET EINDPRODUCT

II.E.2 Identificatie en analyse van werkzame stoffen

4. Batch potency test:
Een duidelijke rechtvaardiging dient gegeven te worden ter onderbouwing van de voorgestelde passeer norm van een HI serum titer van 6,0 log₂.

II.F STABILITEIT

II.F.1 Stabiliteit van het 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.

VEILIGHEIDSASPECTEN

6. Verslagen van enkele en overdosis veiligheidsstudies in eenden behandeld via zowel de s.c. als de i.m. toedieningswijze met Nobilis Influenza H7N1 over de lopende GLP veiligheidsstudies dienen geleverd te worden zodra deze beschikbaar zijn.

FARMACOVIGILANTIEASPECTEN

7. 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.

WERKZAAMHEIDSASPECTEN

8. Batch vrijgiftegegevens voor alle batches van H7N1 vaccin die in de werkzaamheidsproeven gebruikt zijn en rechtvaardiging voor de potency vrijgifte criteria dienen geleverd te worden. Het onderscheid tussen wat beschermende titers zouden kunnen zijn en het niveau van antilichamen dat bereikt wordt onder de condities van de batch potency test dient meegenomen te worden en de minimum potency bij het moment van batch vrijgifte dient voldoende te zijn om de geclaimde immuniteitsduur te verkrijgen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{250 ml Flacon/500 ml Flacon}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Influenza H7N1
Emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H7N1 (stam, A/CK/Italy/473/99), een HAR (haemagglutinatie remmende) 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en eend.

6. INDICATIE

Actieve immunisatie tegen aviaire influenza type A, subtype H7N1.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire of subcutane injectie van 0,25, 0,5 of 1 ml, afhankelijk van de leeftijd en diersoort.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd – Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 8 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren 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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/073/001-004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON ETIKET
{250 ml/500 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Influenza H7N1
Emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Een dosis van 0,5 ml bevat:
Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H7N1 (stam, A/CK/Italy/473/99), een HAR (haemagglutinatie remmende) 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.
Léés voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {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

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Nobilis Influenza H7N1
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 H7N1
Emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H7N1 (stam, A/CK/Italy/473/99), een HAR (haemagglutinatie remmende) 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 en eenden tegen aviaire influenza type A, subtype H7N1.

De werkzaamheid is bepaald op grond van voorlopige resultaten in kippen en roodschoudertalingen.

- In kippen werd, bij challenge twee weken na een enkele dosis vaccinatie, reductie van de klinische symptomen, sterfte en virusuitscheiding en –transmissie aangetoond.
- In eenden werd, bij challenge twee weken na een enkele dosis vaccinatie, reductie van de virusuitscheiding en –transmissie aangetoond.

Ofschoon niet onderzocht met deze specifieke AI vaccin stam geven studies uitgevoerd met andere stammen aan dat beschermende niveaus van serum antilichaamtiter naar verwachting tot minimaal 12 maanden na toediening van twee doses vaccin aanwezig blijven. De duur van de immuniteit in eenden is niet bekend.

5. CONTRA-INDICATIE

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De veiligheid is bepaald op grond van resultaten in kippen. Een voorbijgaande, diffuse zwelling op de injectieplaats kan voorkomen in 50% van de dieren en houdt aan gedurende ongeveer 14 dagen. Ondersteunde gegevens in eenden geven aan dat geringe lokale zwellingen op de injectieplaatsen op kunnen treden maar dat ze binnen 3 weken verdwijnen.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en eend.

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

Kippen

Van 8 tot 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 voldoende afgenomen is.

Eenden

Van 2 tot 6 weken oud: 0,5 ml subcutaan of intramusculair.

Toekomstige leg- en fokdieren dienen 6-10 weken na de eerste vaccinatie gehervaccineerd te worden waarbij een dosis van 1 ml wordt aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit vaccin is op veiligheid getest in kippen en voor eenden zijn alleen ondersteunende gegevens voor de veiligheid 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.

De mate van verkregen werkzaamheid kan variëren afhankelijk van de mate van antigeenhomologie tussen de vaccinstam en de circulerende veldstammen.

Er is geen informatie aanwezig over het 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 medisch product.

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 VOORZORGSMATREGELEN 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

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

15. OVERIGE INFORMATIE

Als het circulerend aviaire influenza veldvirus een andere H en/of N component heeft dan de H7N1 die in het vaccin zit, kan het mogelijk zijn onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels met behulp van een diagnostische test die haemagglutinine en/of neuraminidase antilichamen aantoon.

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

Verpakkingsgroottes:

250 of 500 ml multidosis glazen flacon

250 of 500 ml multidosis PET flacon

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

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