

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Netvax injeksjonsvæske, emulsjon til høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (0,5 ml) inneholder:

Virkestoffer(er):

Clostridium perfringens Type A alfa toksoid Ikke mindre enn 6,8 IE *

Adjuvans(er):

Lett mineralolje 0,31 ml

Hjelpestoff(er):

Tiomersal 0,035-0,05 mg

* Internasjonale enheter per ml kaninserum bestemt ved hemolyse-inhibisjonstest

Se pkt. 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon
Offwhite oljeaktig emulsjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av høns for å gi passiv immunisering mot nekrotiserende enteritt til deres avkom, gjennom eggleggingsperioden.

For å redusere dødelighet, forekomst og alvorlighetsgraden av lesjoner forårsaket av *Clostridium perfringens* Type A induert nekrotiserende enteritt. Effekten er vist ved smitte av kyllinger ca 3 uker etter klekking.

Tid som kreves for opparbeidelse av immunitet for passiv overføring: 6 uker etter fullført vaksinerings.

Varighet av overførbar passiv immunitet: 51 uker etter fullført vaksinerings.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Ingen.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er ikke sett systemisk reaksjon på vaksinerings etter intramuskulær vaksinerings. Vaksinerings kan resultere i moderat hevelse av brystvevet, dette vil tilbakedannes i løpet av 30 dager. Etter annen gangs vaksinerings vil hevelsen kunne vare inntil 35 dager. Hevelse er svært vanlig.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

Vaksinen er sikker i bruk i verpehøns og avlsdyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Vaksiner livkyllingene intramuskulært i brystmuskulaturen.

En dose på 0,5 ml skal gis ved 10-14 ukers alder.

En dose nr to skal gis 4 – 10 uker etter første vaksinerings. Den andre dosen skal ikke gis senere enn 6 uker før verpingen begynner.

Ryst godt før bruk. Sprøyter og kanyler skal være sterile før bruk Følg vanlige aseptiske forholdsregler.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrering av dobbel dose kan lokale reaksjoner tilta noe (se avsnitt 4.6).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugler, ATC vet kode: QI01AB08

Vaksinen er beregnet på å stimulere til aktiv immunitet i høns for å overføre passiv beskyttelse til avkommet mot nekrotiserende enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens* Type A.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lett mineralolje
Tiomersal
Formaldehyd
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Benzylalkohol
Trolamin
Edetsyre
Natriumklorid

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgpakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres kjølig (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

500 ml flaske av myk plast (high density polyetylen, HDPE) lukket med klorobutyl-gummipropp forseglet med en aluminiumskapsel med et sentralt hull.

Pakningsstørrelser:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av preparatet

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/093/001/NO
EU/2/09/093/002/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

16.04.2009

10. OPPDATERINGSDATO

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG /ELLER BRUK

Ikke relevant

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESFOFFER OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK
- D. MRL-STATUS
- <E. SÆRLIGE FORPLIKTELSER SOM SKAL OPPFYLLES AV INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESFOFFER OG INNEHAVER(E)
AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse på fremstiller av de biologisk aktive substanser

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hut
New Zealand

Navn og adresse på fremstillerens ansvarlige for batch frigivelse

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
UK

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER
VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**

Reseptpliktig legemiddel til dyr

**C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED
HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**

Ifølge endring av Artikkel 71 av Direktiv 2001/82/EC forbyr eller kan medlemsstater forby import, salg, leveranser og/eller bruk av dette veterinærmedisinske produktet i hele eller deler av sitt territorium hvis det er bevist at:

- administrasjon av det veterinærmedisinske produktet til dyr vil interferere med et nasjonalt program for diagnostikk, kontroll og utryddelse av dyresykdom eller vil skape vanskeligheter i å sertifisere fravær av kontaminering i levende dyr eller i matvarer eller OGre produkter som stammer fra behandlede dyr.
- sykdommen som det veterinærmedisinske produktet skal utvikle immunitet mot til en stor del er fraværende i territoriet.

D. MRL-status

Farmakologisk aktiv substans	Dyreart	OGre bestemmelser
Thiomersal	Alle matproduserende dyr	VEDLEGG II of Council Regulation (EEC) No 2377/90
EDTA	Alle matproduserende dyr	VEDLEGG II of Council Regulation (EEC) No 2377/90
Formaldehyd	Alle matproduserende dyr	VEDLEGG II of Council Regulation (EEC) No 2377/90
Mineralolje	Alle matproduserende dyr	VEDLEGG II of Council Regulation (EEC) No 2377/90
Benzylalkohol	Alle matproduserende dyr	VEDLEGG II of Council Regulation (EEC) No 2377/90

Triclanolamin (i doser opp til 0,25mg/kg kroppsvekt) er bedømt ikke å være innenfor rammen av VEDLEGG II of Council Regulation (EEC) No 2377/90

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRLEGEMIDDELETS NAVN

Netvax injeksjonsvæske, emulsjon til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose på 0,5 ml:

Clostridium perfringens Type A alfa toksoid: $\geq 6,8$ IE*

Lett mineralolje: 0,31ml

Thiomersal: 0,035 – 0,05 mg

* Internasjonale enheter pr ml kaninsserum bestemt ved haemolyse inhibisjonstest

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 500ml

6 x 500ml

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Kyllinger

6. INDIKASJON(ER)

Vaksine mot nekrotiserende enteritt

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Intramuskulær bruk.

Ryst godt før bruk, les pakningsvedlegg for bruk

8. TILBAKEHOLDESESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utløst injeksjon er farlig – se pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

Etter anbrudd, anvendes innen 8 timer..

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall: Les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAME OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett

1. VETERINÆRLEGEMIDDELETS NAVN

Netvax injeksjonsvæske, emulsjon til kyllinger

2. MENGDEN AV VIRKESTOFFER(VIRKESTOFFER)

Per dose of 0.5ml:

Clostridium perfringens Type A alpha toxoid: $\geq$ than 6,8 IE*

Lett mineralolje: 0,31ml

Thiomersal: 0.035-0,05mg

* Internasjonale enheter pr ml kaninsserum bestemt ved haemolyse inhibisjonstest

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 500ml

6 x 500ml

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Kyllinger

6. INDIKASJON(ER)

Vaksine mot nekrotiserende enteritt

7. ADMINISTRASJONSVEIER

Intramuskulær bruk.

Ryst godt før bruk. Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon er farlig – se pakningsvedlegget før bruk.

10. HOLDBARHETSDATO

EXP:

Etter anbrudd: anvendes innen 8 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Netvax injeksjonsvæske, emulsjon til høns

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MERKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT NAVNET PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
United Kingdom

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Netvax injeksjonsvæske, emulsjon til høns

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En dose (0,5 ml) inneholder:

Virkestoff(er):

Clostridium perfringens Type A alfa toksoid Ikke mindre enn 6,8 IE*

Adjuvans(er):

Lett mineralolje 0,31 ml

Hjelpestoff(er):

Tiomersal 0,035-0,05 mg

* Internasjonale enheter per ml kaninserum bestemt ved hemolyse-inhibisjonstest

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av høns for å stimulere til passiv immunisering mot nekrotiserende enteritt til deres avkom gjennom verpeperioden. Effekten er vist ved smitte av kyllinger ca tre uker etter klekking.

For å redusere dødelighet og forekomst og alvorlighetsgraden av lesjoner forårsaket av *Clostridium perfringens* Type A indusert nekrotiserende enteritt.

Overførsel av passiv immunitet innsetter 6 uker etter fullført vaksinasjonsprosedyre.
Varigheten av passiv overføring: 51 uker etter fullført vaksinasjonsprosedyre.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Det er ikke sett systemisk reaksjon på vaksinerings etter intramuskulær vaksinerings. Vaksinerings kan resultere i moderat hevelse av brystvevet, dette vil tilbakedannes i løpet av 30 dager. Etter annen gangs vaksinerings vil hevelsen kunne vare inntil 35 dager. Hevelse er svært vanlig.

Etter administrering av dobbel dose kan lokale reaksjoner tilta litt.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Høns

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Vaksiner livkyllingene intramuskulært i brystet.

En dose med 0,5 ml skal gis ved 10 – 14 ukers alder. Ytterligere en dose på 0,5 ml skal gis 4 – 10 uker etter den første vaksinerings. Den andre dosen skal ikke gis senere enn 6 uker før verpingen starter.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rystes godt før bruk.

Sprøyter og kanyler må være sterile før bruk. Følg vanlige aseptiske prosedyrer.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Holdbarhet etter anbrudd: 8 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

13. SPESIELLE FORHOLDREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen er beregnet på å stimulere aktiv immunitet i høns for å overføre passiv beskyttelse til avkommet mot nekrotiserende enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens* Type A.

Pakningsstørrelser:

1 x 500ml

6 x 500ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis markedsføres.

For ytterligere informasjon om dette veterinærmedisinske produktet vennligst kontakt den lokale representanten til innehaver av markedsføringstillatelsen.