

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Influenza H5N6 emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H5 (szczep H5N6 A/duck/Potsdam/2243/84), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adjuwant:

Parafina płynna o niskiej gęstości 234,8 mg/0,5 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania kur przeciwko grypie ptaków typu A, podtyp H5.

W próbie zakażenia kontrolnego z zastosowaniem zjadliwego wirusa H5N1 dwa tygodnie po zaszczepieniu pojedynczą dawką wykazano ograniczenie objawów klinicznych i śmiertelności oraz redukcję wydzielania wirusa.

Wykazano utrzymywanie się przeciwciał w surowicy szczepionych kur przez co najmniej 7 miesięcy, badania przeprowadzone z zastosowaniem innych szczepów szczepionkowych wykazują, że można oczekiwać utrzymywania się przeciwciał w surowicy kur przez okres co najmniej 12 miesięcy od podania dwu dawek szczepionki.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Poziom osiągniętej skuteczności może być różny, w zależności od homogenności antygenowej szczepu szczepionkowego i krążącego w środowisku.

Badania dotyczące bezpieczeństwa szczepionki prowadzono u kur, dostępne są uzupełniające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u kaczek. Jeżeli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków ptaków uznanych za zagrożone zakażeniem, należy ją stosować z zachowaniem ostrożności, zaleca się wypróbowanie szczepionki na niewielkiej grupie ptaków przed rozpoczęciem masowych szczepień. Poziom skuteczności u innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u kur.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia, u 50% szczepionych ptaków, może wystąpić przejściowy, rozlany obrzęk utrzymujący się do 14 dni.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do wstrzykiwań podskórnych i domięśniowych.

Przed zastosowaniem należy szczepionce umożliwić osiągnięcie temperatury 15 °C – 25 °C.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Stosować sterylne igły i strzykawki.

Zalecane jest stosowanie zamkniętego urządzenia przeznaczonego do wielokrotnego szczepienia.

kury

Ptaki w wieku 8-14 dni: 0,25 ml podskórnie

Ptaki w wieku 14 dni - 6 tygodni: 0,25 ml lub 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo

Ptaki w wieku 6 tygodni i starsze: 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo

Ptaki przyszłych stad reprodukcyjnych i stad niosek towarowych powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki w 4 do 6 tygodni od pierwszego szczepienia.

Brak dostępnych informacji odnoszących się do prowadzenia szczepień w obecności przeciwciał matczynych. Uodpornianie potomstwa ptaków szczepionych należy z tego względu opóźnić do momentu obniżenia poziomu przeciwciał matczynych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Po zastosowaniu dawki podwójnej nie obserwowano występowania działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 4.6

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki inaktywowane; kod ATCvet: QI01AA23

Szczepionka pobudza czynną odporność przeciwko wirusowi grypy ptaków typu A, podtyp H5.

Jeśli krążący w środowisku wirus grypy ptaków posiada frakcję neuraminidazy N inną niż zawartą w szczepionce N6, może być możliwe odróżnienie ptaków poddanych szczepieniu od zakażonych przy zastosowaniu testu wykrywającego przeciwciała skierowane przeciwko neuraminidazie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

parafina płynna o niskiej gęstości
polisorbat 80
monooleinian sorbitolu
glicyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres trwałości

opakowania PET: 2 lata
opakowania szklane: 1 rok

Po otwarciu zużyć w ciągu 8 godzin, pod warunkiem, że produkt nie jest narażony na ekstremalną temperaturę lub zanieczyszczenie.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Butelki (szkło hydrolityczne klasy II Ph. Eur lub tereftalan polietylenu PET) 250 ml, 500 ml, korki z gumy nitrylowej, kodowane kapsle aluminiowe.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/076/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

31.01.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie Nobilis Influenza H5N6 jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować Nobilis Influenza H5N6 musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem. Stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie na szczególnych zasadach ustalonych w regulacjach Wspólnoty Europejskiej dotyczących kontroli grypy ptaków.

Szczególne informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- E. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Laboratorios Intervet SA
Polígono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Hiszpania

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na podstawie recepty.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania weterynaryjnych produktów medycznych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom klóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

Stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie na szczególnych zasadach ustalonych w regulacjach Wspólnoty Europejskiej dotyczących kontroli grypy ptaków.

Podmiot odpowiedzialny musi poinformować Komisję Europejską odnośnie planów marketingowych dla produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego niniejszą decyzją.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Następujące substancje znajdują się w Aneksie II rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 zgodnie z poniższą tabelą:

Substancja(e) czynna(e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne postanowienia
parafina płynna	wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność	
polisorbat 80	wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność	
monooleinian sorbitolu	wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność	
glicyna	wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność	

E. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien przeprowadzić następujący program badań w wyznaczonym czasie, wyniki badań są podstawą rocznego oszacowania bilansu korzyść/ryzyko. Ramy czasowe ustalone dla wypełnienia określonych obowiązków zakładają przekazanie CVMP pierwszego uaktualnienia dotyczącego postępu realizacji nałożonych obowiązków do dnia 1 października 2007.

II. ASPEKTY ANALITYCZNE

1. Tryptoza: wnioskodawca powinien dostarczyć listę odpowiednich krajów pochodzenia świń będących źródłem materiału wyjściowego pochodzenia wieprzowego w tryptozie.

Specjalne środki ostrożności odnoszące się do zapobiegania przenoszenia pasażowych gąbczastych encefalopatii

2. Tryptoza oraz NZ-Aminy: niesprecyzowanie krajów pochodzenia krów dostarczających mleko oraz niesprecyzowanie dostawców tryptozy oraz NZ-Aminy nie może być zaakceptowane. Należy dostarczyć uaktualnione informacje o kraju pochodzenia zwierząt dostarczających mleko do produkcji tryptozy wytwarzanej przez BD Biosciences, do produkcji kazeiny a także, gdzie znajduje odniesienie, laktozy stosowanych w wytwarzaniu NZ-Aminy dostarczanej przez Quest/Kerry. Wnioskodawca powinien sprecyzować źródło NZ-Amin/y stosowanej w produkcji oraz pozyskiwać tryptozę i określoną NZ-Aminę od określonych firm, których odpowiednie „deklaracje dotyczące mleka” zostały złożone wraz z dossier, wraz ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi krajów pochodzenia zwierzęta.

II.E. TESTY KONTROLNE PRODUKTU GOTOWEGO

II.E.2 Identyfikacja i metody badania substancji czynnej

3. Test identyfikacji: Należy wprowadzić badanie serii produktu gotowego mające na celu identyfikację frakcji neuraminidazy oraz potwierdzenie właściwego składu szczepionki. Wymagane jest dostarczenie propozycji.

II.E.9 Homogenność poszczególnych serii

4. Należy dostarczyć wyniki badania trzech serii produktu gotowego Nobilis Influenza H5N6 w celu wykazania jednorodności serii.

II.F. STABILNOŚĆ

II.F.1 Stabilność antygeny (bulk)

5. Antygen powinien być przechowywany nie dłużej niż 12 miesięcy w temperaturze 2-8 °C, do czasu dostarczenia dalszych informacji potwierdzających dłuższy okres przechowywania.

ASPEKTY DOTYCZĄCE MONITOROWANIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

6. Wnioskodawca jest zobowiązany do przedkładania uaktualnianych raportów dotyczących monitorowania występowania działań niepożądanych, co 3 miesiące przez pierwsze 2 lata, licząc od pierwszego zastosowania szczepionki w warunkach terenowych. Ponadto wymagane jest przedstawienie protokołu zapewniającego właściwy sposób gromadzenia informacji oraz raportowania danych z terenu w powiązaniu z podejrzeniem wystąpienia działań niepożądanych, włączając podejrzenie braku oczekiwanej skuteczności.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE
{butelka 250 ML LUB 500 ML}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:
Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H5 (szczep H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adjuwant:

Parafina płynna o niskiej gęstości 234,8 mg/0,5 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml
500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

6. WSKAZANIA

Czynne uodpornienie przeciwko grypie ptaków typu A, podtyp H5.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać domięśniowo lub podskórnie 0,25 ml; 0,5 ml lub 1 ml zależnie od wieku i gatunku.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Otwarte opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C -8 °C). Nie zmarzać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt .

Stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie na szczególnych zasadach ustalonych w regulacjach Wspólnoty Europejskiej dotyczących kontroli grypy ptaków.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/076/001-004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

{250 ml/500 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H5 (szczep H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adjuwant:

Parafina płynna o niskiej gęstości 234,8 mg/0,5 ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

250 ml
500 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać s.c. lub i.m.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP
Otwarte opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis Influenza H5N6
emulsja do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsja do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H5 (szczep H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adjuwant: Parafina płynna

4. WSKAZANIA

Do czynnego uodporniania kur przeciwko grypie ptaków typu A, podtyp H5.

W próbie zakażenia kontrolnego z zastosowaniem zjadliwego wirusa H5N1 dwa tygodnie po zaszczepieniu pojedynczą dawką wykazano ograniczenie objawów klinicznych i śmiertelności oraz redukcję wydzielania wirusa.

Wykazano utrzymywanie się przeciwciał w surowicy szczepionych kur przez co najmniej 7 miesięcy, badania przeprowadzone z zastosowaniem innych szczepów szczepionkowych wykazują, że można oczekiwać utrzymywania się przeciwciał w surowicy kur przez okres co najmniej 12 miesięcy od podania dwu dawek szczepionki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia, u 50% szczepionych ptaków, może wystąpić przejściowy, rozlany obrzęk utrzymujący się do 14 dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do wstrzykiwań podskórnych i domięśniowych.

kury

Ptaki w wieku 8-14 dni: 0,25 ml podskórnie

Ptaki w wieku 14 dni - 6 tygodni: 0,25 ml lub 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo

Ptaki w wieku 6 tygodni i starsze: 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo

Ptaki przyszłych stad reprodukcyjnych i stad niosek towarowych powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki w 4 do 6 tygodni od pierwszego szczepienia.

Brak dostępnych informacji odnoszących się do prowadzenia szczepień w obecności przeciwciał matczynych. Uodpornianie potomstwa ptaków szczepionych należy z tego względu opóźnić do momentu obniżenia poziomu przeciwciał matczynych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem należy szczepionce umożliwić osiągnięcie temperatury 15 °C – 25 °C.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Stosować sterylne igły i strzykawki.

Zalecane jest stosowanie zamkniętego urządzenia przeznaczonego do wielokrotnego szczepienia.

10. OKRES KARENCJI

zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w temperaturze 2 °C – 8 °C. Nie zamrażać.

Po otwarciu zużyć w ciągu 8 godzin, pod warunkiem, że produkt nie jest narażony na ekstremalną temperaturę lub zanieczyszczenie.

Nie używać po upływie daty ważności podanej etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Poziom osiągniętej skuteczności może być różny, w zależności od homogenności antygenowej pomiędzy szczepem szczepionkowym i szczepem krążącym w środowisku.

Badania dotyczące bezpieczeństwa szczepionki prowadzono u kur dostępne są uzupełniające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u kaczek. Jeżeli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków ptaków uznanych za zagrożone zakażeniem, należy ją stosować z zachowaniem ostrożności, zaleca się wypróbowanie szczepionki na niewielkiej grupie ptaków przed rozpoczęciem masowych szczepień. Poziom skuteczności u innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u kur. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ŻUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Jeśli krążący w środowisku wirus grypy ptaków posiada frakcję neuraminidazy N inną niż zawartą w szczepionce N6, może być możliwe odróżnienie ptaków poddanych szczepieniu od zakażonych przy zastosowaniu testu wykrywającego przeciwciała skierowane przeciwko neuraminidazie.

Stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie na szczególnych zasadach ustalonych w regulacjach Wspólnoty Europejskiej dotyczących kontroli grypy ptaków.

Wielkość opakowań:

Butelka szklana 250 ml lub 500 ml

Butelka PET 250 ml lub 500 ml

Butelki zamknięte są korkami gumowymi oraz kapslami aluminiowymi.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu