

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Influenza H7N1 emulsja do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H7N1 (szczep A/CK/Italy/473/99), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adiuwant:

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 i kaczki

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania kur i kaczek przeciwko grypie ptaków typu A, podtyp H7N1.

Oceny skuteczności dokonano na podstawie wyników wstępnych badań prowadzonych na kurach i cyraneczkach czerwonoramiennych.

- U kurcząt, w próbie prowokacji, wykazano ograniczenie objawów klinicznych, śmiertelności oraz redukcję wydzielania i przekazywania wirusa przez dwa tygodnie po zaszczepieniu pojedynczą dawką.

- U kaczek, w próbie prowokacji, wykazano ograniczenie wydzielania i przekazywania wirusa przez dwa tygodnie, po zaszczepieniu pojedynczą dawką.

Chociaż nie było to przedmiotem badań z zastosowaniem niniejszego szczepu grypy ptaków, badania przeprowadzone z zastosowaniem innych szczepów wskazują, że można oczekiwać utrzymywania się ochronnych mian przeciwciał w surowicy przez okres co najmniej 12 miesięcy od podania dwu dawek szczepionki. Czas utrzymywania się odporności u kaczek jest nieznan.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Badania dotyczące bezpieczeństwa szczepionki prowadzono u kur, dostępne są jedynie niepełne 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. Poziom osiągniętej skuteczności może zależeć od stopnia zgodności antygenowej pomiędzy wirusem szczepionkowym a krążącym szczepem terenowym.

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)

Oceny bezpieczeństwa dokonano na podstawie badań prowadzonych u kur.

U 50% ptaków poddanych szczepieniu w miejscu wstrzyknięcia, może się utrzymywać przez około 14 dni, przejściowy, rozlany obrzęk. Niepełne dane ze stosowania u kaczek sugerują możliwość występowania w miejscu wstrzyknięcia nieznacznego obrzęku ustępującego w czasie 3 tygodni.

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

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 od 8 do 14 dni: 0,25 ml podskórnice

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

Ptaki w wieku 6 tygodni i starsze: 0,5 ml podskórnice 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 na temat prowadzenia szczepień w obecności przeciwciał matczynych. Uodpornianie potomstwa ptaków szczepionych należy z tego względu opóźnić do momentu obniżenia poziomu przeciwciał matczynych.

kaczki

Ptaki w wieku 2 do 6 tygodni: 0,5 ml podskórnice lub domięśniowo

Ptakom stad reprodukcyjnych i niosek towarowych należy podać drugą dawkę w 6 do 10 tygodni od pierwszego szczepienia. Zalecana jest dawka 1 ml.

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 H7N1.

Jeśli krążący w środowisku wirus grypy ptaków posiada frakcję hemaglutyniny H i/lub neuraminidazy N inną niż zawarty w szczepionce H7N1, może być możliwe odróżnienie ptaków poddanych szczepieniu od zakażonych przy zastosowaniu testu wykrywającego przeciwciała skierowane przeciwko hemaglutyninie i/lub neuraminidazie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

paraolina 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/2/07/073/001-004

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

14-05-2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrot i/lub stosowanie Nobilis Influenza H7N1 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 H7N1 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.

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

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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 Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Laboratorios Intervet SA
Polígono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spain

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

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

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

Wydawany na receptę.

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 kłóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu 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
paraфина 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.

II. ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI

II.C. MATERIAŁY WYJŚCIOWE

II.C.2 Nie wymienione w farmakopei

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

Specjalne środki ostrożności odnoszące się do zapobiegania przenoszenia pasażowalnych gąbczastych encefalopatii

2. Wymagane będą uaktualnione tabele zgodności TSE z usuniętym zapisem „lub odpowiednik” występującym po firmach będących dostawcą tryptozy i NZ-amin oraz „np”. przed odpowiednią listą krajów źródłowych
3. Należy dostarczyć uaktualniony certyfikat zgodności dla żelatyny wytwarzanej ze skór w procesie kwaśnym przez Rousselot (pochodzenia europejskiego)

II.E. TESTY KONTROLNE PRODUKTU GOTOWEGO

II.E.2 Identyfikacja i oznaczanie substancji czynnych

4. Test potencji serii

Należy przedstawić jasne uzasadnienie proponowanego poziomu akceptacji miana $6,0 \log_2$ HI w surowicy.

II.F. STABILNOŚĆ

II.F.1 Stabilność antygenu (*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 BEZPIECZEŃSTWA

6. Należy dostarczyć, niezwłocznie po ich przygotowaniu, raporty dotyczące badań nad stosowaniem Nobilis Influenza H7N1 w dawce przekraczającej zalecaną u kaczek, podawanych drogą domięśniową i podskórną.

ASPEKTY DOTYCZĄCE MONITOROWANIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

7. 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.

ASPEKTY DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI

8. Należy dostarczyć protokoły zwolnienia serii dla wszystkich serii szczepionki H7N1 mających zastosowanie w badaniach skuteczności, przedstawionych w dokumentacji rejestracyjnej oraz uzasadnienie dla kryteriów miana branych pod uwagę przy zwolnieniu serii. Należy wziąć pod uwagę rozróżnienie mian przeciwciał potencjalnie ochronnych i poziomu przeciwciał wytwarzanego w warunkach testu potencji serii oraz minimalnej potencji w czasie zwolnienia serii, która powinna być wystarczająca do uzyskania przypisywanego okresu odporności.

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 H7N1
Emulsja do wstrzykiwań

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

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H7N1 (szczep A/CK/Italy/473/99), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adiuwant:

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 i kaczki

6. WSKAZANIA

Czynne uodpornienie przeciwko grypie ptaków typu A, podtyp H7N1.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać domięśniowo lub podskórnio 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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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 - wydawany na podstawie recepty.

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 Boxmeer
The Netherlands

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

EU/2/07/073/001-004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

{250 ml/500 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Influenza H7N1
Emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H7N1 (szczep, A/CK/Italy/473/99),
indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adiuwant:

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 H7N1 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

The Netherlands

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

The Netherlands

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Influenza H7N1

Emulsja do wstrzykiwań

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

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H7N1 (szczep A/CK/Italy/473/99), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$

Adiuwant: Parafina ciekła

4. WSKAZANIA

Do czynnego uodporniania kur i kaczek przeciwko grypie ptaków typu A, podtyp H7N1.

Oceny skuteczności dokonano na podstawie wyników wstępnych badań prowadzonych na kurach i cyraneczkach czerwonoramiennych.

- U kurcząt, w próbie prowokacji, wykazano ograniczenie objawów klinicznych, śmiertelności oraz redukcję wydzielania i przekazywania wirusa przez dwa tygodnie po zaszczepieniu pojedynczą dawką.

- U kaczek, w próbie prowokacji, wykazano ograniczenie wydzielania i przekazywania wirusa przez dwa tygodnie, po zaszczepieniu pojedynczą dawką.

Chociaż nie było to przedmiotem badań z zastosowaniem niniejszego szczepu grypy ptaków, badania przeprowadzone z zastosowaniem innych szczepów wskazują, że można oczekiwać utrzymywania się ochronnych mian przeciwciał w surowicy przez okres co najmniej 12 miesięcy od podania dwu dawek szczepionki. Czas utrzymywania się odporności u kaczek jest nieznan.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Oceny bezpieczeństwa dokonano na podstawie badań prowadzonych u kur.

U 50% ptaków poddanych szczepieniu w miejscu wstrzyknięcia, może się utrzymywać przez około 14 dni, przejściowy, rozlany obrzęk. Niepełne dane ze stosowania u kaczek sugerują możliwość występowania w miejscu wstrzyknięcia nieznacznego obrzęku ustępującego w czasie 3 tygodni.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i kaczki

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

Kury

Ptaki w wieku od 8 do 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 na temat prowadzenia szczepień w obecności przeciwciał matczynych. Uodpornianie potomstwa ptaków szczepionych należy z tego względu opóźnić do momentu obniżenia poziomu przeciwciał matczynych.

Kaczki

Ptaki w wieku 2 do 6 tygodni: 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo

Ptakom stad reprodukcyjnych i niosek towarowych należy podać drugą dawkę w 6 do 10 tygodni od pierwszego szczepienia. Zalecana jest dawka 1 ml.

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

Badania dotyczące bezpieczeństwa szczepionki prowadzono u kur, dostępne są jedynie niepełne 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. Poziom osiąganą skuteczności może zależeć od stopnia zgodności antygenowej pomiędzy wirusem szczepionkowym a krążącym szczepem terenowym.

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 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.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO 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.emea.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Jeśli krążący w środowisku wirus grypy ptaków posiada frakcję hemaglutyniny H i/lub neuraminidazy N inną niż zawarty w szczepionce H7N1, może być możliwe odróżnienie ptaków poddanych szczepieniu od zakażonych przy zastosowaniu testu wykrywającego przeciwciała skierowane przeciwko hemaglutyninie i/lub 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