

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Influenza H5N6 emulsie injectabilă pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0.5 ml conține:

Substanță activă:

Antigen complet al virusului influenței aviare inactivat, subtipul H5 (tulpina H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), care induce un titru IH de $\geq 6.0 \log_2$ testat conform testului de potență.

Adjuvant:

Parafină ușoară lichidă 234.8 mg/0.5 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva tipului A de influență aviară, subtipul H5.

Reducerea semnelor clinice, mortalității, excreției și transmiterii virusului după infecția de control cu o tulpină virulentă H5N1, au fost demonstrate la două săptămâni de la vaccinarea cu a singură doză.

S-a demonstrat că anticorpii serici persistă la găini cel puțin 7 luni și studiile realizate cu alte tulpini vaccinale au demonstrat că se așteaptă ca anticorpii serici să persiste la găini cel puțin 12 luni după administrarea a două doze de vaccin.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nivelul de eficacitate atins poate varia depinzând de gradul de omologie antigenică între tulpina vaccinală și tulpina virală circulantă.

Siguranța acestui vaccin a fost testată pe puii de găină, și există unele date care vin în sprijinul acestor rezultate privind siguranța la rațe. Dacă este folosit la alte specii de păsări care sunt supuse riscului infectării, administrarea se va face cu precauție, fiind recomandat să se testeze vaccinul pe un număr mic de păsări înainte de aplicarea lui în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate fi diferit de cel observat la puii de găină.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții Adverse (frecvență și gravitate)

La 50% din animale, la locul vaccinării poate să apară o inflamație difuză tranzitorie care persistă timp de aproximativ 14 zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există informații despre siguranța acestui vaccin la găini în timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare se va lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de 15°C - 25°C și se va agita energic.

Se vor folosi ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare multidoze închis.

Găini

De la 8-14 zile de viață: 0.25 ml subcutanat

De la 14 zile la 6 săptămâni de viață: 0.25 sau 0.5 ml subcutanat sau intramuscular

6 săptămâni de viață și peste această vârstă: 0.5 ml subcutanat sau intramuscular

Tineretul de înlocuire pentru găini ouă consum și reproducție trebuie să fie revaccinat la 4- 6 săptămâni după prima vaccinare.

Nu există informații disponibile referitoare la vaccinarea în prezența anticorpilor maternali. Imunizarea puilor proveniți din părinți vaccinați se va amâna până când scade titrul anticorpilor maternali.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat, codul veterinar ATC: QI01AA23

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului Influenței Aviare tipul A, subtipul H5.

Dacă virusul circulant al influenței aviare are o componentă N diferită de N6 inclusă în vaccin este posibilă diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate prin utilizarea unui test de diagnostic pentru detecția anticorpilor generați de neuraminidază.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă ușoară
Polisorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glicină

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

Flacoanele PET: 2 ani
Flacoanele din sticlă: 1 an

După desigilare se va folosi în 8 ore, dacă produsul nu este supus temperaturilor extreme sau contaminat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (de la 2°C la 8°C). A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 250 ml sau 500 ml din sticlă hidrolitică de tip II sau din polietilenă tereftalat (PET). Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu capsulă de aluminiu codificată.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu derivat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/076/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.01.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Nobilis Influenza H5N6 sunt sau pot fi interzise, în unele State Membre pe întregul lor teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, ca urmare a politicii naționale de sănătate animală. Orice persoană care intenționează să importe, vândă, elibereze și/sau să utilizeze Nobilis Influenza H5N6 trebuie să consulte autoritățile competente ale Statului Membru, în ceea ce privește politica actuală referitoare la vaccinare, înainte de a importa, vinde, elibera și/sau utiliza vaccinul.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în condițiile speciale stabilite de legislația Comunității Europene privind controlul Influenței Aviare.

Informații detaliate despre acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE FABRICAȚIE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORII SUBSTANTELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței (substanțelor) biologic active

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spania

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachstraat 4
3732 CN De Bilt
Olanda

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produsul medicinal veterinar este supus prescripției veterinare.

Conform Articolului 71 al Directivei 2001/82/EC a Parlamentului European și a Consiliului modificată, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar, pe întregul lor teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură absentă în teritoriu.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în condiții speciale stabilite de legislația Comunității Europene privind controlul Influenței Aviare.

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru produsul medicinal autorizat prin această decizie.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu se aplică.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Următoarele produse conținute de produsul finit sunt incluse în Anexa II a Regulamentului Consiliului (EEC) Nr. 2377/90:

Substanțe farmacologic active	Specii de animale	Alte prevederi
Parafină lichidă ușoară	Specii pentru consum uman	
Polisorbat 80	Specii pentru consum uman	
Sorbitan mono oleat (E494)	Specii pentru consum uman	
Glicină	Specii pentru consum uman	

E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul Autorizației de Comercializare trebuie să finalizeze următorul program de studii în intervalul de timp specificat, rezultatele obținute constituind baza reevaluării anuale a profilului beneficiu/risc. Intervalul de timp specificat pentru toate obligațiile specifice este următorul: o primă actualizare asupra progresului îndeplinirii obligațiilor specifice să fie primită de către CVMP până la data de 1 Octombrie 2007.

II. ASPECTE ANALITICE

1. Triptoză: Aplicantul trebuie să furnizeze lista cu țările acceptabile ca sursă pentru porcii folosiți ca sursă de material biologic porcine pentru triptoză.

Măsuri Speciale pentru prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme la animale

2. Triptoză și NZ-Amine: Utilizarea de lapte de la vaci a căror țară de origine nu este specificată, ori de triptoză sau NZ-amine ai căror furnizori nu sunt declarați, sunt considerate ca inacceptabile. Trebuie să se asigure informații la zi referitoare la țările de origine ale animalelor care produc laptele folosit la prepararea Triptozei de către BD Biosciences și pentru prepararea cazeinei și lactozei, atunci când este cazul, pentru fabricarea NZ-aminelor achiziționate de la Quest/Kerry. Aplicantul va trebui să accepte să menționeze NZ-aminele utilizate în producție și să utilizeze doar Triptoză și (specificat) NZ-amine de la companii declarate, de la care s-au adăugat la dosar declarații de calitate a laptelui corespunzătoare, împreună cu detaliile referitoare la țările de origine a animalelor.

II.E. TESTE PENTRU CONTROLUL PRODUSULUI FINIT

II.E.2 Identificarea și testarea substanțelor active

3. Testul de identificare: Trebuie introdus un test final pentru controlul lotului de produs, pentru identificarea componentei neuraminidază și pentru a confirma că produsul are compoziția corectă. Se cere o propunere.

II.E.9 Constanța loturilor

4. Trebuie prezentate rezultate ale testelor pe produsul finit realizate pe trei loturi de Nobilis Influenza H5N6, pentru a demonstra constanța loturilor.

II.F. STABILITATE

II.F.1 Stabilitatea antigenului brut

5. Antigenul nu trebuie păstrat mai mult de 12 luni la 2-8°C, o perioadă de stocare mai lungă depinzând de furnizarea de noi date pentru a o susține.

ASPECTE DE FARMACOVIGILENȚĂ

6. Se cere ca aplicantul să depună Rapoarte Periodice de Siguranță, la fiecare 3 luni în primii 2 ani după prima utilizare în condiții de teren și în plus, este necesară prezentarea unui protocol care să asigure înregistrarea și raportarea adecvată a datelor din teren referitoare la reacții adverse suspectate incluzând suspectarea lipsei de eficacitate.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE**

{Flacon 250ml / Flacon 500ml }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Influenza H5N6

Emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0.5 ml conține:

Antigen complet al virusului influenței aviare inactivat, subtipul H5 (tulpina H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), care induce un titru IH de $\geq 6.0 \log_2$ testat conform testului de potență.**Adjuvant:**

Parafină ușoară lichidă 234.8 mg/0.5 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva influenței aviare tipul A, subtipul H5.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectabil intramuscular sau subcutanat doză de 0,25 sau 0,5 ml în funcție de vârstă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare - Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Auto-injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare vaccinul se va folosi în interval de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C la 8°C). A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru eliminarea deșeurilor citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în condiții speciale stabilite de legislația Comunității Europene privind controlul Influenței Aviare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/076/001-004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI
{250ml/500ml}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Influenza H5N6
Emulsie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză de 0.5 ml conține:

Antigen complet al virusului influenței aviare inactivat, subtipul H5 (tulpina H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), care induce un titru IH de $\geq 6.0 \log_2$ testat conform testului de potență.

Adjuvant:

Parafină ușoară lichidă 234.8 mg/0.5 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

250 ml
500 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil intramuscular sau subcutanat
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

<Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare vaccinul se va folosi în termen de 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Nobilis Influenza H5N6
emulsie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Influenza H5N6
Emulsie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 0.5 ml conține:

Antigen complet al virusului influenței aviare inactivat, subtipul H5 (tulpina H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), care induce un titru IH de $\geq 6.0 \log_2$ testat conform testului de potență.

Adjuvant: Parafină lichidă

4. INDICAȚIE

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva tipului A de influență aviară, subtipul H5.

Reducerea semnelor clinice, mortalității, excreției și transmiterii virusului după infecția de control cu o tulpină virulentă H5N1, au fost demonstrate la două săptămâni de la vaccinarea cu a singură doză.

S-a demonstrat că anticorpilor serici persistă la găini cel puțin 7 luni și studiile realizate cu alte tulpini vaccinale au demonstrat că se așteaptă ca anticorpilor serici să persiste la găini cel puțin 12 luni după administrarea a două doze de vaccin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

La 50% din animale, la locul vaccinării poate să apară o inflamație difuză tranzitorie care persistă timp de aproximativ 14 zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată sau intramusculară.

Găini

De la 8 la 14 zile de viață: 0.25 ml subcutanat

De la 14 zile până la 6 săptămâni de viață: 0.25 sau 0.5 ml subcutanat sau intramuscular

6 săptămâni și peste această vârstă: 0.5 ml subcutanat sau intramuscular

Tineretul de înlocuire pentru găini ouă consum și reproducție trebuie să fie revaccinat la 4-6 săptămâni după prima vaccinare.

Nu există informații disponibile referitoare la vaccinarea în prezența anticorpilor maternali. Imunizarea puilor proveniți din părinți vaccinați se va amâna până când scade titrul anticorpilor maternali.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare se va lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de 15°C - 25°C și se va agita energic.

Se vor folosi ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare multidoze închis.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C la 8°C). A se feri de îngheț.

După desigilare se va folosi în 8 ore, dacă produsul nu este supus temperaturilor extreme sau contaminat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nivelul de eficacitate atins poate varia depinzând de gradul de omologie antigenică între tulpina vaccinală și tulpina virală circulantă.

Siguranța acestui vaccin a fost testată pe puii de găină însă numai unele date care sprijină aceste rezultate la rațe sunt disponibile. Dacă este folosit la alte specii de păsări care sunt supuse riscului infectării, administrarea se va face cu precauție, fiind recomandat să se testeze vaccinul pe un număr mic de păsări înainte de aplicarea lui în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate fi diferit de cel observat la găini.

Nu există informații despre siguranța acestui vaccin la găini în timpul perioadei de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Atenționări speciale pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Întrebați medicul dumneavoastră veterinar pentru informații privind modul de eliminare a resturilor de produs nefolosite. Aceste măsuri trebuie să vă ajute să protejați mediul înconjurător.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate despre acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTE INFORMAȚII

Dacă virusul circulant al influenței aviare are o componentă N diferită de N6 inclus în vaccin este posibilă diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate prin utilizarea unui test de diagnostic pentru detecția anticorpilor generați de neuraminidază.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în condiții speciale stabilite de legislația Comunității Europene privind controlul Influenței Aviare.

Dimensiunile ambalajului:

flacon multidoză din sticlă de 250 sau 500 ml

flacon multidoză din PET de 250 sau 500 ml

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc și cu capsulă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Produsul medicinal nu mai este autorizat