

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Influenza H7N1 emulsie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0.5 ml conține:

Substanță activă:

Antigen complet al virusului influenței aviare inactivat, subtipul H7N1 (tulpina, A/CK/Italy/473/99), 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

Găini și rațe.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină și a rațelor împotriva tipului A de influență aviară, subtipul H7N1.

Eficacitatea a fost evaluată pe baza rezultatelor preliminare la puii de găină și la rațele *Callonetta leucophrys*.

-La puii de găină, reducerea semnelor clinice, mortalității, excreției și transmiterii virusului după infecția de control au fost demonstrate la două săptămâni de la vaccinarea cu o singură doză.

-La rațe, reducerea excreției și transmiterii virusului după infecția de control au fost demonstrate la două săptămâni de la vaccinarea cu o singură doză

Deși nu s-au realizat studii cu vaccinul conținând această tulpină vaccinală a virusului IA, studiile realizate cu alte tulpini au demonstrat că titrurile protectoare de anticorpi serici pot persista la găini cel puțin 12 luni după administrarea a două doze de vaccin. Nu se cunoaște durata imunității la rațe.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Siguranța acestui vaccin a fost testată pe puii de găină, și există 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.

Nivelul de eficacitate obținut poate varia în funcție de gradul de antigenitate homologă între tulpina vaccinală și tulpinile sălbatice circulante.

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-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea 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 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, injecțarea 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)

Siguranța a fost evaluată pe baza rezultatelor obținute la puii de găină.

La 50% din animale poate apare o inflamație difuză tranzitorie la locul vaccinării, care poate persista aproximativ 14 zile.

Datele care vin în sprijinul acestor rezultate la rațe, sugerează că pot să apară reacții inflamatorii locale minore la locul inoculării dar că acestea dispar în cel mult 3 săptămâni.

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 automat multidoze de vaccinare

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.

Rațe

De la 2 la 6 săptămâni de viață: 0.5 ml subcutanat sau intramuscular.

Păsările ouătoare și cele de reproducție trebuie să fie revaccinate la 6-10 săptămâni după prima vaccinare. Se recomandă doza de 1 ml.

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 H7N1.

Dacă virusul circulant al influenței aviare are o componentă H și/sau N diferită de H7N1 inclus în vaccin este posibilă diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate prin utilizarea unui test de diagnostic pentru detecția anticorpilor generați de hemaglutinină și/sau 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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu 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/2/07/073/001 - 004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14/05/2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Nobilis Influenza H7N1 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 H7N1 trebuie să consulte autoritățile competente ale Statului Membru, în ceea ce privește politică 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 COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR 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 COMERCIALIZARE 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

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.

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

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.

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

Nu este cazul.

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 farmacologice active	Specii de animale	Alte prevederi
Parafină lichidă ușoară Polisorbat 80 Sorbitan mono oleat (E494) Glicină	Toate speciile pentru consum uman Toate speciile pentru consum uman Toate speciile pentru consum uman Toate speciile 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.

II. ASPECTE ANALITICE

II.C. MATERII PRIME

II.C.2 Nelistate în Farmacopee

1. Triptoză: Aplicantul trebuie să furnizeze lista cu orice modificare țărilor acceptate ca sursă pentru porcii folosiți ca sursă de material biologic porcine pentru triptoză.

Măsurile Speciale pentru prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme la animale

2. Se va cere o Declarație de Conformitate validă și tabelele revizuite pentru demonstrarea conformității TSE cu omiterea cuvintelor 'sau echivalentă', după companiile sursă pentru triptoză și NZ-amine și 'de exemplu' înaintea listelor corespunzătoare țărilor sursă.
3. Va fi furnizat un certificat de conformitate pentru gelatina din piele de bovină Russelot(Origine Europeană).

II.E. TESTE PENTRU CONTROLUL PRODUSULUI FINIT

II.E.2 Identificarea și testarea substanțelor active

4. Testul de potență al lotului:

Se cere o justificare clară pentru a susține nivelul propus pentru admitere de $6.0 \log_2$ titru seric IH.

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 REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

6. Se cere ca aplicantul să depună, imediat ce sunt disponibile, rapoartele privind studiile de siguranță realizate la rațe, pentru administrarea unei singure doze și de supradoze de Nobilis Influenza H7N1, atât pe cale s.c. cât și i.m..

ASPECTE DE FARMACOVIGILENȚĂ

7. 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.

ASPECTE REFERITOARE LA EFICIENȚĂ

8. Pe cât posibil protocoalele de lot și justificarea criteriilor aplicate la eliberarea loturilor pe baza testelor de potență trebuie să fie disponibile pentru toate loturile de vaccin H7N1 utilizate pentru testele de eficacitate prezentate în dosar. Trebuie luată în calcul diferența între ceea ce poate fi un titru protector de anticorpi și nivelul anticorpilor generat în condițiile testului de potență al lotului, iar potența minimă a lotului la momentul eliberării ar trebui să fie suficientă pentru a asigura durata imunității declarate.

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 H7N1

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 H7N1 (tulpina, A/CK/Italy/473/99), 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

Găini și rațe

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva influenței aviare tipul A, subtipul H7N1.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doză de 0,25, 0,5 ml sau 1 ml, injectabil intramuscular sau subcutanat în funcție de vârstă și specie.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare - Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 și transporta 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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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/2/07/073/001 - 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 H7N1
Emulsie injectabilă

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

O doză de 0.5 ml conține:
Antigen complet al virusului influenței aviare inactivat, subtipul H7N1 (tulpina, A/CK/Italy/473/99), 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 H7N1 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 H7N1
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 H7N1 (tulpina, A/CK/Italy/473/99), 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 puiilor de găină și a rațelor împotriva tipului A de influență aviară, subtipul H7N1.

Eficacitatea a fost evaluată pe baza rezultatelor preliminare la puii de găină și la rațele *Callonetta leucophrys*.

-La puii de găină reducerea semnelor clinice, mortalității, excreției și transmiterii de virus după infecția de control au fost demonstrate la două săptămâni de la vaccinarea cu o singură doză.

-La rațe reducerea excreției și transmiterii virusului după infecția de control au fost demonstrate la două săptămâni de la vaccinarea cu o singură doză.

Deși nu s-au realizat studii cu vaccinul conținând această tulpină vaccinală a virusului IA, studiile realizate cu alte tulpini au demonstrat că titrurile protectoare de anticorpi serici pot persista la găini cel puțin 12 luni după administrarea a două doze de vaccin. Nu se cunoaște durata imunității la rațe.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Siguranța a fost evaluată pe baza rezultatelor obținute la puii de găină. La 50% din animale poate să apară o inflamație difuză tranzitorie la locul vaccinării, care poate persista aproximativ 14 zile. Datele care vin în sprijinul acestor rezultate și la rațe, sugerează că pot să apară reacții inflamatorii locale minore la locul inoculării, dar că acestea dispar în cel mult 3 săptămâni.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini și rațe

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

Puii de găină

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.

Rațe

De la 2 la 6 săptămâni de viață: 0.5 ml subcutanat sau intramuscular.

Păsările ouătoare și cele de reproducție trebuie să fie revaccinate la 6-10 săptămâni după prima vaccinare. Se recomandă doza de 1 ml.

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 automat multidoze de vaccinare

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta 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

Siguranța acestui vaccin a fost testată pe pui de găină însă numai datele 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 pui de găină.

Nivelul de eficacitate obținut poate varia în funcție de gradul de antigenitate homologă între tulpina vaccinală și tulpinile sălbatice circulante.

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 H și/sau N diferită de H7N1 inclus în vaccin este posibilă diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate prin utilizarea unui test de diagnostic pentru detecția anticorpilor generați de hemaglutinină și/sau 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 codificată.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.