

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Influenza H5N6 injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H5 (kmeň H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý ľahký parafín 234,8 mg/0,5ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti vtácej chrípke typu A, subtyp H5.

Redukcia klinických príznakov, úhynu a vylučovania vírusu po čelení s virulentným kmeňom H5N1 boli preukázané 2 týždne po vakcinácii jednou dávkou.

Preukázalo sa, že sérové protilátky pretrvávajú u kurčiat minimálne 7 mesiacov a štúdie s inými kmeňmi vakcíny preukázali, že sa očakáva pretrvávanie sérových protilátok u kurčiat minimálne 12 mesiacov po podaní dvoch dávok vakcíny.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Hladina dosiahnutej účinnosti sa môže meniť v závislosti od antigénovej homológie medzi vakcínovým kmeňom a cirkulujúcimi terénnymi kmeňmi.

Táto vakcína bola testovaná na bezpečnosť u kurčiat a na bezpečnosť u kačiek sú dostupné len nejaké podporné údaje. Ak sa použije u iných druhov vtákov vystavených riziku infekcie, je potrebné zvážiť jej použitie a odporúča sa testovať vakcínu na malom počte vtákov pred hromadnou vakcináciou. Úroveň účinnosti u iných druhov môže byť odlišná od tej, ktorá bola pozorovaná u kurčiat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodný difúzny opuch sa môže vyskytnúť v mieste vakcinácie v mieste vakcinácie u 50% vtákov, ktoré pretrvávajú približne 14 dní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti tejto vakcíny u vtákov v znáške.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre subkutánnu alebo intramuskulárnu aplikáciu.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na teplotu 15-25°C a dôkladne pretrepať.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa použiť uzavretý multidávkový vakcinačný systém.

Kurčatá

od veku 8-14 dní: 0,25 ml subkutánne

od veku 14 dní do 6 týždňov: 0,25 alebo 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

vo veku 6 týždňov a staršie: 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

Budúce nosnice a rodičovský materiál by mali dostať druhú vakcináciu 4-6 týždňov po prvej vakcinácii.

Nie sú dostupné informácie o vakcinácii za prítomnosti materských protilátok. Imunizácia potomstva vakcinovaných vtákov by mala byť preto odložená dovtedy, kým takéto protilátky neklesnú.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Následne po aplikácii dvojnásobnej dávky neboli pozorované iné nežiaduce účinky než tie, opísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná vakcína, ATCvet kód: QI01AA23.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu vtácej chrípky typu A, subtyp H5.

Ak má cirkulujúci terénny vírus vtácej chrípky iný N komponent ako N6 obsiahnutý vo vakcíne, je možné odlíšiť vakcinované zvieratá od infikovaných použitím diagnostického testu na detekciu neuraminidázových protilátok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký tekutý parafín
Polysorbát 80
Sorbitan monooleát
Glycín

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek ďalším liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

PET liekovky: 2 roky
Sklenené liekovky: 1 rok

Po otvorení použiť do 8 hodín za predpokladu, že liek nebol vystavený extrémnym teplotám alebo znečistený.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chlade (2°C - 8°C). Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

250 ml alebo 500 ml sklenená fľaša, hydrolytického typu II alebo polyetyléntereftalátová (PET) fľaša. Fľaše sú uzavreté nitrilovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/07/076/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

31.01.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie Nobilis Influenza H5N6 sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať Nobilis Influenza H5N6, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za dodržania špeciálnych podmienok ustanovených legislatívou Európskeho Spoločenstva na kontrolu vtácej chrípky.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- E. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Španielsko

Intervet International BV, prevádzka De Bilt
Ambachstraat 4
3732 CN De Bilt
Holandsko

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady môže ktorýkoľvek členský štát, v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi, zakázať dovoz, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo eradikácie chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín alebo iných výrobkov získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má veterinárny liek vyvolávať imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtácej chrípky.

Držiteľ povolenia na výrobu musí informovať Európsku Komisiu o marketingových plánoch týkajúcich sa lieku povoleného týmto rozhodnutím.

C. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Nasledujúce látky obsiahnuté vo finálnom produkte sú uvedené v prílohe II nariadenia Rady (ES) č. 2377/90:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Druh zvierat'a	Iné ustanovenia
Ľahký tekutý parafín	Všetky potravinové druhy	
Polysorbát 80	Všetky potravinové druhy	
Sorbitan monooleát	Všetky potravinové druhy	
Glycín	Všetky potravinové druhy	

E. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii v určenom časovom rámci zrealizuje nasledujúci program štúdií, ktorých výsledky tvoria základ pre ročné prehodnotenie profilu rizík/prínosov. Podľa určeného časového rámca pre všetky osobitné povinnosti sa predpokladá, že výbor CVMP dostane prvú aktualizáciu o pokroku v oblasti plnenia osobitných povinností 1. októbra 2007.

II. ANALYTICKÉ ASPEKTY

1. Tryptóza: Žiadateľ má poskytnúť zoznam vhodných krajín, z ktorých pochádzajú ošipané, použité ako zdroj východzieho prasačieho materiálu tryptózy.

Zvláštne opatrenia týkajúce sa ochrany prenosu spongiformnej encefalopátie zvierat

2. Tryptóza a NZ-aminy: Použitie nešpecifikovaných krajín pôvodu kráv poskytujúcich mlieko a neurčených dodávateľov tryptózy a NZ-aminu nie je považované za akceptovateľné. Aktualizované informácie sa majú poskytnúť o krajinách pôvodu zvierat dodávajúcich mlieko pre prípravu tryptózy z BD Biosciences a pre prípravu kazeínu a laktózy kde je to vhodné, pre výrobu NZ-aminov nakúpených z Quest/Kerry. Žiadateľ má akceptovať len zdroj tryptózy a (špecifikovaných) NZ-aminov zo špecifikovaných spoločností, od ktorých boli predložené „Potvrdenia o mlieku“ v dokumentácii spolu s podrobnosťami o krajinách pôvodu zdrojových zvierat.

II.E KONTROLNÉ TESTY KONEČNÉHO PRODUKTU

II.E.2 Identifikácia a skúšky účinnej látky

3. Test na identifikáciu: Test šarže konečného produktu má byť uvedený na identifikovanie neuraminidázového komponentu a potvrdiť, že vakcína má správne zloženie. Požaduje sa návrh.

II.E.9 Konzistentnosť šarží

4. Mali by sa poskytnúť výsledky o testoch konečného produktu na 3 šaržiach Nobilis Influenza H5N6, pre dokázanie konzistencie šarže.

II.F STABILITA
II.F.1 Stabilita antigénu „v bulku“

5. Antigén sa nemá uchovávať dlhšie ako 12 mesiacov pri teplote 2-8°C, až do poskytnutia údajov podporujúcich možnosť dlhšieho uchovávanía.

uchovávanía v sklenených obaloch.

ASPEKTY PHARMACOVIGILANCE

6. Žiadateľ je povinný predložiť 3-mesačné PSUR počas prvých 2 rokov následne po prvom použití v teréne a dodatočne je povinný prezentovať protokol, ktorý by zaručil primerané zaznamenávanie a ohlasovanie terénnych údajov vo vzťahu k predpokladaným nežiaducim účinkom vrátane predpokladanej nedostatočnej účinnosti.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

250 ml fľaša/500 ml fľaša

1. NÁZOV LIEKU

Nobilis Influenza H5N6

Injekčná emulzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H5 (kmeň H5N6 A/duck/Potsdam/2243/84), navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý ľahký parafín 234,8 mg/0,5ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia proti vtácej chrípke typu A, subtyp H5.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna alebo subkutánna injekcia 0,25 alebo 0,5 ml, v závislosti od veku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu spotrebovať do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chlade (2°C - 8° C). Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, si prečítate v písomnej informácii pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtácej chrípky.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/07/076/001-004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Štítok fľaše (250 ml/500 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobilis Influenza H5N6
Injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H5 (kmeň H5N6 A/duck/Potsdam/2243/84),
navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý ľahký parafín 234,8 mg/0,5ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

250 ml

500 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna alebo subkutánná injekcia

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobilis Influenza H5N6
Injekčná emulzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Influenza H5N6
Injekčná emulzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H5 (kmeň H5N6 A/duck/Potsdam/2243/84), navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans: Tekutý ľahký parafín

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti vtácej chrípke typu A, subtyp H5.

Redukcia klinických príznakov, úhynu a vylučovania vírusu po čelenží s virulentným kmeňom H5N1 boli preukázané 2 týždne po vakcinácii jednou dávkou.

Preukázalo sa, že sérové protilátky pretrvávajú u kurčiat minimálne 7 mesiacov a štúdie s inými kmeňmi vakcíny preukázali, že sa očakáva pretrvávanie sérových protilátok u kurčiat minimálne 12 mesiacov po podaní dvoch dávok vakcíny.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodný difúzny opuch sa môže vyskytnúť v mieste vakcinácie u 50% vtákov, ktoré pretrvávajú približne 14 dní.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre subkutánnu alebo intramuskulárnu aplikáciu.

Kurčatá

od veku 8-14 dní: 0,25 ml subkutánne

od veku 14 dní do 6 týždňov: 0,25 alebo 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

vo veku 6 týždňov a staršie: 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne

Budúce nosnice a rodičovský materiál by mali dostať druhú vakcináciu 4-6 týždňov po prvej vakcinácii.

Nie sú dostupné informácie o vakcinácii za prítomnosti materských protilátok. Imunizácia potomstva vakcinovaných vtákov by mala byť preto odložená dovtedy, kým takéto protilátky neklesnú.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na teplotu 15-25°C a dôkladne pretrepať.

Používať sterilné striekačky a ihly. Odporúča sa použiť uzavretý multidávkový vakcinačný systém.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri 2 °C – 8 °C. Nezmrazovať.

Po otvorení spotrebovať do 8 hodín, za predpokladu, že liek nebol vystavený extrémnym teplotám alebo znečistený.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Hladina dosiahnutej účinnosti sa môže meniť v závislosti od antigénovej homológie medzi vakcínovým kmeňom a cirkulujúcimi terénnymi kmeňmi.

Táto vakcína bola testovaná na bezpečnosť u kurčiat a na bezpečnosť u kačiek sú dostupné len nejaké podporné údaje. Ak sa použije u iných druhov vtákov vystavených riziku infekcie, je potrebné zvážiť jej použitie a odporúča sa testovať vakcínu na malom počte vtákov pred hromadnou vakcináciou. Úroveň účinnosti u iných druhov môže byť odlišná od tej, ktorá bola pozorovaná u kurčiat.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti tejto vakcíny u vtákov v znáške.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek ďalším liekom.

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjekovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak má cirkulujúci terénny vírus vtácej chrípky iný N komponent ako N6 obsiahnutý vo vakcína, je možné odlíšiť vakcinované zvieratá od infikovaných použitím diagnostického testu na detekciu hemaglutinínových a neuraminidázových protilátok.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtácej chrípky.

Veľkosti balenia:

250 alebo 500 ml viacdávková sklenená fľaša

250 alebo 500 ml viacdávková PET fľaša

Fľaše sú uzatvorené gumovou zátkou a hliníkovým vrchnákom.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.