

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Influenza H5N6, emulzija za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek po 0,5 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Inaktivirani antigen podtipa virusa aviarne influence H5 (sev H5N6, A/raca/Potsdam/2243/84), ki vzbudi titer HI $\geq 6,0 \log_2$ pri preizkusu učinkovitosti.

Adjuvans:

Redko tekoči parafin, 234,8 mg/0,5 ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija piščancev proti aviarni influenci tipa A, podtip H5.

Klinični znaki, umrljivost in izločanje virusa so se po provokaciji z virulentnim sevom H5N1 zmanjšali v dveh tednih po cepljenju z enim odmerkom.

Pokazalo se je, da trajajo pri piščancih zaščitne ravni protiteles v serumu najmanj 7 mesecev, študije z drugimi cepnimi sevi pa so pokazale, da bi bila pri piščancih po dveh odmerkih cepiva protitelesa v serumu predvidoma prisotna najmanj 12 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Raven dosežene učinkovitosti je lahko različna glede na stopnjo antigenske homologije med cepnim sevom in sevi na terenu.

Varnost cepiva je testirana pri piščancih, o njegovi varnosti pri racah pa je na voljo nekaj spremljajočih podatkov. Če ga uporabljamo pri drugih vrstah ptic, za katere menimo, da je pri njih povečano tveganje okužbe, ga moramo uporabljati previdno, pred množičnim cepljenjem pa ga je priporočljivo preskusiti na majhnem številu ptic. Učinkovitost pri drugih vrstah ptic se lahko razlikuje od učinkovitosti pri piščancih.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bil ta izdelek nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri 50 % živali lahko na mestu vboda nastane prehodna, difuzna oteklina, ki traja približno 14 dni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni podatkov o varnosti cepiva pri pticah v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za subkutano in intramuskularno uporabo.

Cepivo ogrejte na 15 °C – 25 °C in ga pred uporabo dobro pretresite.

Uporabite sterilne brizge in igle.

Priporočamo uporabo zaprtega sistema za cepljenje z večtočkovnim vbrizgom.

Piščanci

Od 8 do 14 dni starosti: 0,25 ml subkutano

Od 14 dni do 6 tednov starosti: 0,25 ali 0,5 ml subkutano ali intramuskularno

Stari 6 tednov in starejši: 0,5 ml subkutano ali intramuskularno

Pri bodočih nesnicah in matičnih jatah moramo cepljenje ponoviti 4 do 6 tednov po prvem cepljenju.

Ni podatkov o cepljenju v prisotnosti materinih protiteles. Imunizacijo potomcev cepljenih ptic je zato treba odložiti, dokler se količina protiteles ne zmanjša.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po vnosu dvojnega odmerka niso zasledili drugačnih neželenih učinkov, kot so opisani v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirano cepivo, oznaka ATC vet: QI01AA23

Cepivo vzbudi aktivno imunost proti virusu aviarne influence tipa A, podtip H5.

Če ima divji virus aviarne influence sestavino N, ki se razlikuje od sestavine N6 v cepivu, lahko cepljene ptice razlikujemo od okuženih z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti nevraminidazi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

redko tekoči parafin
polisorbat 80
sorbitan monooleat
glicin

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Viale iz PET: 2 leti
Steklene vial: 1 leto

Načeto zdravilo porabite v 8 urah, če izdelek ni bil izpostavljen zelo visoki temperaturi ali kontaminiran.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stekleničke po 250 ml ali 500 ml iz stekla tipa II ali plastenke po 250 ml ali 500 ml iz polietilen tereftalata (PET).

Stekleničke in plastenke so zaprte z zamaški iz nitrilne gume in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami s šifro.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/076/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

31.01.2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba Nobilisa Influenza H5N6 je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Nobilis Influenza H5N6, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena samo v posebnih razmerah, ki so opredeljene v zakonodaji Evropske skupnosti za nadzor nad aviarno influenco.

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

DODATEK II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- E. POSEBNE ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Španija

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

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta in dopolnili, države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena le v določenih razmerah, opredeljenih v zakonodaji Evropske skupnosti o nadzoru nad aviarno influenco.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja z zdravilom, za katerega je izdana ta odločba.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Navedba ni smiselna.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Naslednje snovi, ki jih vsebuje končni izdelek, so vključene v Dodatek II Uredbe Sveta (ES) št. 2377/90:

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
redko tekoči parafin	vse živali za proizvodnjo živil	
polisorbat 80	vse živali za proizvodnjo živil	
sorbitan monooleat (E494)	vse živali za proizvodnjo živil	
glicin	vse živali za proizvodnjo živil	

E. POSEBNE ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem obdobju izvesti naslednji program študij, katerih rezultati služijo kot osnova za vsakoletno ponovno oceno razmerja korist/tveganje. Časovni okvir, določen za vse specifične obveznosti je opredeljen tako, da prejme Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) prvo posodobljeno poročilo o izpolnjevanju specifičnih obveznosti do 1. oktobra 2007.

II. ANALITIČNI VIDIKI

1. Triptoza: Predlagatelj mora predložiti seznam primernih držav izvora za prašiče, uporabljene kot vir prašičje vhodne snovi v triptozni.

Posebni ukrepi, ki se nanašajo na preprečitev prenosa živalske spongiformne encefalopatije

2. Triptoza in NZ-amini: Nenavajanje držav izvora krav, od katerih je pridobljeno mleko, in nenavajanje dobaviteljev triptoze in NZ-aminov je nesprejemljivo. Navedeni morajo biti posodobljeni podatki o državah izvora za živali, ki služijo kot vir mleka za pripravo triptoze iz BD Biosciences in za pripravo kazeina ter laktoze, kadar je primerno, za izdelavo NZ-aminov, kupljenih pri Quest/Kerry. Predlagatelj mora soglašati, da bo podrobno navedel NZ-amin(e), ki jih bo uporabil v proizvodnji in kot vir za triptozo in podrobno naveden(e) NZ-amin(e) uporabljal samo podjetja, za katera so v dokumentaciji primerne 'izjave o mleku' in podrobni podatki o državah izvora živali, ki služijo kot vir.

II.E. KONTROLA KAKOVOSTI KONČNEGA IZDELKA

II.E.2 Istovetnost in vsebnost zdravilnih učinkovin

3. Preskus istovetnosti: Vpeljati je treba končni preskus serije izdelka za istovetnost sestavine nevraminidaze in potrditev, da ima cepivo pravilno sestavo. Zahtevan je predlog.

II.E.9 Konsistentnost serij

4. Kot dokazilo konsistentnosti serij je treba predložiti rezultate preskusov končnega izdelka za tri serije Nobilisa Influenza H5N6.

II. F. STABILNOST

II.F.1 Stabilnost nepakiranega antigena

5. Antigena se ne sme shranjevati dlje kot 12 mesecev pri temperaturi 2–8 °C, dokler ne bo na voljo nadaljnjih podatkov, na podlagi katerih bo možno daljše obdobje shranjevanja.

FARMAKOVIGILANČNI VIDIKI

6. Predlagatelj mora predložiti 3-mesečna periodična poročila o varnosti za prvi 2 leti po prvi uporabi na terenu in protokol, ki zagotavlja ustrezno zapisovanje podatkov in poročanje o podatkih s terena o sumu na neželene učinke, tudi sumu na odsotnost učinkovitosti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA**

{steklenička po 250 ml / steklenička po 500 ml }

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Influenza H5N6

Emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

En odmerek po 0,5 ml vsebuje:

Inaktivirani antigen podtipa virusa aviarne influence H5 (sev H5N6, A/raca/Potsdam/2243/84), ki vzbudi titer HI $\geq 6,0 \log_2$ pri preizkusu učinkovitosti.**Adjuvans:**

Redko tekoči parafin, 234,8 mg/0,5 ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija proti aviarni influenci tipa A, podtip H5

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularno ali subkutano odmerek po 0,25 ali 0,5 ml, glede na starost.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca – nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno samoinjiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C do +8 °C). Zdravilo ne sme zamrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena le v določenih razmerah, opredeljenih v zakonodaji Evropske skupnosti o nadzoru nad aviarno influenco.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/076/001-004

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA STEKLENIČKI
{250 ml/500 ml}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Influenza H5N6
Emulzija za injiciranje

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

En odmerek po 0,5 ml vsebuje:
Inaktivirani antigen podtipa virusa aviarne influence H5 (sev H5N6, A/raca/Potsdam/2243/84), ki vzbudi titer HI $\geq 6,0 \log_2$ pri preizkusu učinkovitosti.

Adjuvans:

Redko tekoči parafin, 234,8 mg/0,5 ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

250 ml
500 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularno ali subkutano
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

<Lot> {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

<EXP {mesec/leto}>
Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO ZA:

Nobilis Influenza H5N6 emulzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Influenza H5N6
Emulzija za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

En odmerek po 0,5 ml vsebuje:

Inaktivirani antigen podtipa virusa aviarne influence H5 (sev H5N6, A/raca/Potsdam/2243/84), ki vzbudi titer HI $\geq 6,0 \log_2$ pri preizkusu učinkovitosti.

Adjuvans: redko tekoči parafin

4. INDIKACIJA

Aktivna imunizacija piščancev proti aviarni influenci tipa A, podtip H5.

Klinični znaki, umrljivost in izločanje virusa so se po provokaciji z virulentnim sevom H5N1 zmanjšali v dveh tednih po cepljenju z enim odmerkom.

Pokazalo se je, da trajajo pri piščancih zaščitne ravni protiteles v serumu najmanj 7 mesecev, študije z drugimi cepnimi sevi pa so pokazale, da bi bila pri piščancih po dveh odmerkih cepiva protitelesa v serumu predvidoma prisotna najmanj 12 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri 50 % živali lahko na mestu vboda nastane prehodna, difuzna oteklina, ki traja približno 14 dni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intramuskularno uporabo.

Piščanci

Od 8 do 14 dni starosti: 0,25 ml subkutano

Od 14 dni do 6 tednov starosti: 0,25 ali 0,5 ml subkutano ali intramuskularno

Stari 6 tednov in starejši: 0,5 ml subkutano ali intramuskularno

Pri bodočih nesnicah in matičnih jatah moramo cepljenje ponoviti 4 do 6 tednov po prvem cepljenju.

Ni podatkov o cepljenju v prisotnosti materinih protiteles. Imunizacijo potomcev cepljenih ptic je zato treba odložiti, dokler se količina protiteles ne zmanjša.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo ogrejte na 15 °C–25 °C in ga pred uporabo dobro pretresite.

Uporabite sterilne brizge in igle. Priporočamo uporabo zaprtega sistema za cepljenje z večtočkovnim vbrizgom.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi 2 °C do 8 °C. Zdravilo ne sme zmrzniti

Načeto zdravilo porabite v 8 urah, če izdelek ni bil izpostavljen zelo visoki temperaturi ali kontaminiran.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Raven dosežene učinkovitosti je lahko različna glede na stopnjo antigenske homologije med cepnim sevom in sevi na terenu.

Varnost cepiva je testirana pri piščancih, o njegovi varnosti pri racah pa je na voljo nekaj spremljajočih podatkov. Če ga uporabljamo pri drugih vrstah ptic, za katere menimo, da je pri njih povečano tveganje okužbe, ga moramo uporabljati previdno, pred množičnim cepljenjem pa ga je priporočljivo preskusiti na majhnem številu ptic. Učinkovitost pri drugih vrstah ptic se lahko razlikuje od učinkovitosti pri piščancih. Ni podatkov o varnosti cepiva pri pticah v obdobju nesnosti.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

Posebno opozorilo za uporabnika:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injeciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bil ta izdelek nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Če ima divji virus aviarne influence sestavino N, ki se razlikuje od sestavin N6 v cepivu, lahko cepljene ptice razlikujemo od okuženih z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti nevraminidazi.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena le v določenih razmerah, opredeljenih v zakonodaji Evropske skupnosti o nadzoru nad aviarno influenco.

Velikosti pakiranja:

Večodmerna steklenička po 250 ali 500 ml

Večodmerna plastenka iz PET po 250 ali 500 ml

Steklenička in plastenka sta zaprti z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet