

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Netvax, injektionsvätska, emulsion till kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:

Aktiv substans:

<i>Clostridium perfringens</i> Typ A alfatoxoid	Minst 6,8 IE *
---	----------------

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja	0,31 ml
--------------------------	---------

Hjälpämne:

Tiomersal	0,035-0,05 mg
-----------	---------------

* Internationella enheter per ml kaninserum bestämt genom hemolysinhibitionsanalys.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

Vitaktig, oljig emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar för att åstadkomma överföring av passiv immunitet till avkomman mot nekrotiserande enterit under ägglägningsperioden.

För att minska dödlighet, samt incidens och svårighetsgrad av lesioner orsakade av *Clostridium perfringens* Typ A inducerad nekrotiserande enterit. Efter experimentell infektion hos kycklingar har effekt påvisats cirka tre veckor efter kläckning.

Insättande av passiv överföring av immunitet: 6 veckor efter avslutad vaccination.

Varaktighet av passiv överföring av immunitet: 51 veckor efter avslutad vaccination.

4.3 Kontraindikationen

Inga.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga systemiska reaktioner på vaccination har setts efter intramuskulär injektion.

Vaccination kan ge upphov till en måttlig svullnad av bröstvävnaden som försvinner inom 30 dagar. Efter den andra vaccinationen kan svullnaden kvarstå i åtminstone 35 dagar. Svullnad är mycket vanligt.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Vaccinet är säkert för användning till äggläggande fåglar och avelsfåglar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Kycklingarna vaccineras genom intramuskulär injektion i bröstet.

En dos om 0,5 ml ska ges vid 10 till 14 veckors ålder.

En andra dos om 0,5 ml ska ges 4 till 10 veckor efter den första vaccinationen. Den andra dosen ska ges minst 6 veckor före äggläggningens början.

Skaka vaccinet väl före användning. Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning. Följ sedvanliga aseptiska rutiner.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Efter administrering av dubbel dos kan lokala reaktioner öka något (se avsnitt 4.6).

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för aves. ATCvet-kod: QI01AB08

För stimulering av aktiv immunitet hos kycklingar för att åstadkomma överföring av passivt skydd till avkomman mot nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens* Typ A.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande mineralolja
Tiomersal
Formaldehyd
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Bensylalkohol
Trietanolamin
EDTA
Natriumklorid

6.2 Inkompatibiliteter

Ska inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

500 ml formbar flaska av HDPE (polyeten med hög densitet), försluten med en klorobutylgummiplugg och en aluminiumförsegling med ett centralt hål.

Förpackningsstorlekar:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

16/04/2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Nya Zeeland

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Storbritannien

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Enligt artikel 71 i direktiv 2001/82/EG förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av nationella program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Djurslag	Övriga bestämmelser
Tiomersal	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90
EDTA	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90
Formaldehyd	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90
Mineralolja	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90
Bensylalkohol	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90

Trietanolamin (vid doser upp till 0,25 mg/kg kroppsvikt) omfattas inte av rådets förordning (EEC) nr 2377/90.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Netvax

Injektionsvätska, emulsion till kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos om 0,5 ml:

Clostridium perfringens Typ A alfatoxoid: $\geq 6,8$ IE*

Lättflytande mineralolja: 0,31 ml

Tiomersal: 0,035-0,05 mg

* Internationella enheter per ml kaninserum bestämt genom hemolysinhibitionsanalys.

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 500 ml

6 x 500 ml

5. DJURSLAG

Kycklingar.

6. INDIKATION(ER)

Vaccin mot nekrotiserande enterit.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Skakas väl före användning. Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig – läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: Läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur – receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Netvax
Injektionsvätska, emulsion till kycklingar

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 0,5 ml:
Clostridium perfringens Typ A alfatoxoid: $\geq 6,8$ IE*
Lättflytande mineralolja: 0,31 ml
Tiomersal: 0,035-0,05 mg

* Internationella enheter per ml kaninserum bestämt genom hemolysinhibitionsanalys.

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 500 ml
6 x 500 ml

5. DJURSLAG

Kycklingar.

6. INDIKATIONER

Vaccin mot nekrotiserande enterit.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.
Skakas väl före användning. Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig – läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur – receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Netvax, injektionsvätska, emulsion till kycklingar

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Storbritannien

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Netvax, injektionsvätska, emulsion till kycklingar

3. **DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos (0,5 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Clostridium perfringens Typ A alfatoxoid Minst 6,8 IE *

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja 0,31 ml

Hjälpämne:

Tiomersal 0,035-0,05 mg

* Internationella enheter per ml kaninserum bestämt genom hemolysinhibitionsanalys.

4. **ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av kycklingar för att åstadkomma överföring av passiv immunitet till avkomman mot nekrotiserande enterit under ägglägningsperioden.

För att minska dödlighet, samt incidens och svårighetsgrad av lesioner orsakade av *Clostridium perfringens* Typ A inducerad nekrotiserande enterit. Efter experimentell infektion hos kycklingar har effekt påvisats cirka tre veckor efter kläckning.

Insättande av passiv överföring av immunitet: 6 veckor efter avslutad vaccination.
Varaktighet av passiv överföring av immunitet: 51 veckor efter avslutad vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga systemiska reaktioner på vaccination har setts efter intramuskulär injektion.
Vaccination kan ge upphov till en måttlig svullnad av bröstvävnaden som försvinner inom 30 dagar.
Efter den andra vaccinationen kan svullnaden kvarstå i åtminstone 35 dagar. Svullnad är mycket vanligt.
Efter administrering av dubbel dos kan lokala reaktioner öka något.
Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Kycklingar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Kycklingarna vaccineras genom intramuskulär injektion i bröstet.
En dos om 0,5 ml ska ges vid 10 till 14 veckors ålder.
En andra dos om 0,5 ml ska ges 4 till 10 veckor efter den första vaccinationen. Den andra dosen ska ges minst 6 veckor före äggläggningens början.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka vaccinet väl före användning.
Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning. Följ sedvanliga aseptiska rutiner.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För stimulering av aktiv immunitet hos kycklingar för att åstadkomma överföring av passivt skydd till avkomman mot nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens* Typ A.

Förpackningsstorlekar:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.