

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis Influenza H5N6, injektionsvätska, emulsion för höns

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5 (stam H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0$ log₂-enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 234,8 mg/0,5 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Höns.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av höns mot fågelinfluensa typ A, subtyp H5.

Efter experimentell infektion med en virulent stam av H5N1 påvisades reduktion av kliniska symptom, dödlighet och utsöndring av virus två veckor efter en vaccinationsdos.

Skyddande nivåer av serumantikroppar har visats kvarstå hos höns minst sju månader och studier utförda med andra vaccinstammar visar att skyddande nivåer av serumantikroppstitrar förväntas bestå hos höns under minst 12 månader efter administrering av två vaccindoser.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

Den förväntade effekten kan variera beroende på graden av antigenhomologi mellan vaccinstammen och cirkulerande stammar.

Vaccinet har testats med avseende på säkerhet hos höns och stödande data avseende säkerhet hos andfåglar föreligger. Om produkten används till andra fågelarter, för vilka infektionsrisk anses föreligga, skall användning hos dessa arter ske med försiktighet, och vaccinet bör testas på ett mindre antal fåglar före massvaccinering. Effekten för andra arter kan skilja sig från den som observerats för höns.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 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 mycket liten mängd injicerats – och ta med bipacksedeln. 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)

En övergående diffus svullnad kan uppträda vid vaccinationsstället hos 50% av djuren, som kvarstår under ca 14 dagar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Data avseende vaccinets säkerhet under äggläggning saknas.

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 administreringssätt

För subkutan eller intramuskulär injektion.

Låt vaccinet anta en temperatur på 15°C - 25°C och skaka väl före användning.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Ett slutet multidosinjektionssystem för vaccination rekommenderas.

Höns:

Från 8-14 dagars ålder: 0,25 ml subkutant.

Från 14 dagars till 6 veckors ålder: 0,25 eller 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.

6 veckor och äldre: 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.

Blivande värphönor och avelshönor skall ges en andra vaccination 4-6 veckor efter den första.

Data saknas om vaccination vid närvaro av maternella antikroppar. Immunisering av avkomma från vaccinerade fåglar skall därför uppskjutas tills sådana antikroppar har gått ner.

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

Efter administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 4.6 iakttagits.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner, ATCvet-kod: QI01AA23

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot fågelinfluensavirus typ A, subtyp H5.

Om cirkulerande fågelinfluensavirus har en annan N-komponent än N6 som finns i vaccinet, kan vaccinerade fåglar gå att skilja från infekterade med hjälp av ett diagnostiskt test för att detektera neuraminidasantikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande paraffin
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glycin

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

PET-flaskor: 2 år
Glasflaskor: 1 år

Bruten förpackning skall användas inom 8 timmar, under förutsättning att produkten inte har utsatts för extrema temperaturer eller har kontaminerats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml eller 500 ml flaskor av glas av hydrolytisk klass typ II eller av polyetentereftalat (PET).
Flaskorna är förslutna med en nitrilgummipropp och förseglade med ett färgkodat aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt 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/2/07/076/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

31.01.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Nobilis Influenta H5N6 är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda Nobilis Influenta H5N6 skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

Användning av denna veterinärmedicinska produkt är tillåten endast enligt de särskilda villkor som fastställts genom EU-lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

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**
- E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spanien

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

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

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

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

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och Rådets 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 det veterinärmedicinska läkemedlet 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 det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.

Användning av denna veterinärmedicinska produkt får endast ske på de villkor som fastställts genom EU-lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.

Innehavaren av detta godkännande för försäljning skall underrätta Europeiska Kommissionen om marknadsföringsplanerna för den produkt som omfattas av detta beslut.

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

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Namn på aktiva substanser finns i bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90 enligt följande tabell:

Farmakologiskt aktiv substans	Djurslag	Övriga bestämmelser
Lättflytande paraffin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Polysorbat 80	Alla livsmedelsproducerande arter	
Sorbitanmonooleat (E494)	Alla livsmedelsproducerande arter	
Glycin	Alla livsmedelsproducerande arter	

**E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV INNEHAVAREN AV
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall inom den stipulerade tidsramen genomföra följande studier, vars resultat skall utgöra grunden för den årliga omprövningen av nytta/risk-förhållandet. Den stipulerade tidsramen för alla särskilda skyldigheter är att en första uppdatering över utvecklingen av hur de särskilda skyldigheterna uppfylls förväntas inkomma till CVMP senast den 1 oktober 2007.

II. ANALYSASPEKTER

1. Tryptos: Sökanden skall tillhandahålla en förteckning över lämpliga käll-länder för de grisar som används som källa för utgångsmaterialet från gris för tryptos.

Särskilda åtgärder för förebyggande av överföring av animal spongiform encefalopati

2. Tryptos och NZ-aminer: Användning av ospecificerade ursprungsländer för de kor som mjölken tas från och ospecificerade leverantörer av tryptos och NZ-amin godtas inte. Aktuella uppgifter skall tillhandahållas om ursprungsländerna för de djur som levererar mjölken för beredning av tryptos från BD Bio Biosciences och för beredning av kasein, och i förekommande fall laktos, för framställning av de NZ-aminer som köps in från Quest/Kerry. De NZ-aminer som används skall specificeras och skall, liksom tryptos, endast tas från angivna företag från vilka lämpliga "mjölkintyg" har lämnats i akten, tillsammans med uppgifter om källdjurens ursprungsländer.

II.E. KONTROLLER AV FÄRDIGT LÄKEMEDEL

II.E.2 Identifiering och analys av aktiva substanser

3. Identifieringstest: Ett slutproduktsatstest skall införas för att identifiera neuraminidaskomponenten och bekräfta att vaccinet har rätt sammansättning. Ett förslag krävs.

II.E.9 Överensstämmelse mellan batcher

4. Resultat från tester på färdig produkt för tre batcher av Nobilis Influenza H5N6 för att påvisa batchöverensstämmelse skall tillhandahållas.

II.F. STABILITET

II.F.1 Stabilitet hos bulkantigen

5. Antigenet skall inte lagras längre än 12 månader vid 2-8°C tills data har erhållits som visar att längre lagring kan tillämpas.

SÄKERHETSÖVERVAKNINGSSASPEKTER

6. Sökanden skall inkomma med 3-månaders PSURar under de första två åren efter första användning i fält och skall dessutom lägga fram ett protokoll som säkerställer tillfredsställande registrering och rapportering av fältdata relaterat till misstänkta biverkningar, inklusive rapporter om misstänkt utebliven effekt.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG**

{250 ml flaska/500 ml flaska}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis Influenza H5N6
Injektionsvätska, emulsion

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

En dos om 0,5 ml innehåller:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5 (stam H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0 \log_2$ -enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 234,8 mg/0,5 ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

250 ml
500 ml

5. DJURSLAG

Höns

6. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering mot fågelinfluensa typ A, subtyp H5.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär eller subkutan injektion med 0,25 ml eller 0,5 ml beroende på ålder.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid – noll dagar.

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

Oavsiktlig självinjektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:

Bruten/öppnad förpackning användes inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

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

Läs bipacksedeln för anvisning om destruktion.

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

För djur.

Användning av denna veterinärmedicinska produkt är tillåten endast enligt de särskilda villkor som fastställts genom EU-lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.

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/2/07/076/001-004

17. BATCHNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKETIKETT

{250 ml/500 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis Influenza H5N6
Injektionsvätska, emulsion

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos om 0,5 ml innehåller:
Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5 (stam H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84),
som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0$ log₂-enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 234,8 mg/0,5 ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

250 ml
500 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär eller subkutan injektion
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID

Karenstid: noll dagar.

6. BATCHNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:
Bruten/öppnad förpackning användes inom 8 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR:

**Nobilis Influenza H5N6
injektionsvätska, emulsion**

- 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:

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Nobilis Influenza H5N6
Injektionsvätska, emulsion

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

En dos om 0,5 ml innehåller:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5 (stam H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0$ log₂-enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans: Lättflytande paraffin

- 4. INDIKATION**

För aktiv immunisering av höns mot fågelinfluensa typ A, subtyp H5.

Efter experimentell infektion med en virulent stam av H5N1 påvisades reduktion av kliniska symptom, dödlighet och utsöndring av virus två veckor efter en vaccinationsdos.

Skyddande nivåer av serumantikroppar har visats kvarstå hos höns minst sju månader.

Studier utförda med andra vaccinstammar visar att skyddande nivåer av serumantikroppstitrar förväntas bestå hos höns under minst 12 månader efter administrering av två vaccindoser.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående diffus svullnad kan uppträda vid vaccinationsstället hos 50% av djuren, som kvarstår under ca 14 dagar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Höns.

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

För subkutan eller intramuskulär injektion.

Höns:

Från 8-14 dagars ålder: 0,25 ml subkutan.

Från 14 dagars till 6 veckors ålder: 0,25 eller 0,5 ml subkutan eller intramuskulärt.

6 veckor och äldre: 0,5 ml subkutan eller intramuskulärt.

Blivande värphönor och avelshönor skall ges en andra vaccination 4-6 veckor efter den första.

Data saknas om vaccination vid närvaro av maternella antikroppar. Immunisering av avkomma från vaccinerade fåglar skall därför uppskjutas tills sådana antikroppar har gått ner.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta en temperatur på 15°C-25°C och skaka väl före användning.

Använd sterila sprutor och kanyler. Ett slutet multidosinjektionssystem för vaccination rekommenderas.

10. KARENSTID

Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Bruten förpackning skall användas inom 8 timmar, under förutsättning att produkten inte har utsatts för extrema temperaturer eller har kontaminerats.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Den förväntade effekten kan variera beroende på graden av antigenhomologi mellan vaccinstammen och cirkulerande stammar.

Vaccinet har testats med avseende på säkerhet hos höns och endast stödjande data avseende säkerhet hos andfåglar föreligger. Om produkten används till andra fågelarter, för vilka infektionsrisk anses föreligga, skall användning hos dessa arter ske med försiktighet, och vaccinet bör testas på ett mindre antal fåglar före massvaccinering. Effekten för andra arter kan skilja sig från den som observerats för höns.

Data avseende vaccinets säkerhet under äggläggning saknas.

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.

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller 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 mycket liten mängd injicerats – och ta med bipacksedeln. 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.

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

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Om cirkulerande fågelinfluensavirus har en annan N-komponent än N6 som finns i vaccinet, kan vaccinerade fåglar gå att skilja från infekterade med hjälp av ett diagnostiskt test för att detektera neuraminidasantikroppar.

Användning av denna veterinärmedicinska produkt får endast ske på de villkor som fastställts genom EU-lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.

Förpackningsstorlekar:

250 eller 500 ml flerdosglasflaska

250 eller 500 ml flerdos-PET-flaska

Flaskorna är förslutna med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning