

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis Influenza H7N1, injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H7N1 (stam, A/CK/Italy/473/99), 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 och andfåglar

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av höns och andfåglar mot fågelinfluensa typ A, subtyp H7N1.

Effekten har bedömts på grundval av preliminära resultat hos höns och beigekindad and.

- Efter experimentell infektion hos höns påvisades reduktion av kliniska symptom, dödlighet, utsöndring och överföring av virus två veckor efter en vaccinationsdos.

- Efter experimentell infektion hos andfåglar påvisades reduktion av utsöndring och överföring av virus två veckor efter en vaccinationsdos.

Fastän det inte har undersökts med just denna fågelinfluensavaccinstam så har studier genomförda med andra stammar visat att skyddande nivåer av serumantikroppstitrar förväntas finnas kvar hos höns i minst 12 månader efter administrering av två vaccindoser. Immunitetsdurationen hos andfåglar är inte känd.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

Vaccinet har testats med avseende på säkerhet hos höns och endast stödande data för 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. Effekten av vaccinet kan variera beroende på graden av antigenhomologi mellan vaccinstammen och de cirkulerande fältstammarna.

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)

Säkerheten har bedömts på grundval av resultat hos höns.

En övergående diffus svullnad kan uppträda vid vaccinationsstället hos 50 % av djuren. Svullnaden håller i sig omkring 14 dagar. Stödande data för andfåglar tyder på att mindre lokala svullnader kan uppkomma vid injektionsstället, men de försvinner inom tre veckor.

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

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

Använd sterila sprutor och kanyler.

Ett slutet multiinjektionssystem för vaccination rekommenderas.

Höns:

Från 8 till 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 värphöns och avelshöns skall ges en andra vaccinering 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.

Andfåglar:

Från 2 till 6 veckors ålder: 0,5 ml subkutan eller intramuskulärt.

Äggläggande besättningar och avelsbesättningar skall ges en andra vaccination 6-10 veckor efter den första vaccinationen. En dos om 1 ml rekommenderas.

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 skall stimulera till aktiv immunitet mot fågelinfluensavirus typ A, subtyp H7N1.

Om cirkulerande fågelinfluensavirus har en annan H- och/eller N-komponent än H7N1 som finns i vaccinet, kan vaccinerade fåglar gå att skilja från infekterade med hjälp av ett diagnostiskt test för att detektera hemagglutinin- och/eller 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 bortskaffas 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/2/07/073/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.05.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Nobilis Influenta H7N1 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 H7N1 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 denna produkt finns på EMEA:s 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

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

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.

II. ANALYSASPEKTER

II.C. UTGÅNGSMATERIAL

II.C.2 Ej listat i Farmakopé

1. Tryptos: Den sökande skall tillhandahålla en förteckning över alla förändringar rörande 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. En reviderad, gällande TSE deklARATIONSTABELL skall tillhandahållas där orden "eller likvärdig" stryks efter käll-länder för tryptos och NZ aminer samt "t ex" före tillhörande lista över käll-länder.
3. Ett uppdaterat certifikat angående tillämplighet skall tillhandahållas för Rousselot Acid Hide gelatin (Europeiskt ursprung).

II.E. KONTROLLER AV FÄRDIGT LÄKEMEDEL

II.E.2 Identifiering och analys av aktiva substanser

4. Satspotenstest:

En tydlig motivering skall ges för att stödja den föreslagna passeringsnivån av en HI serum titer om 6,0 log₂

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.

SÄKERHETSÖVERVAKNINGASPEKTER

6. Rapporten om överdossäkerhetsstudier hos andfåglar behandlade med Nobilis Influenza H7N1, både med subkutan och intramuskulär administreringsväg, skall tillhandahållas så snart de finns tillgängliga.

FARMAKOVIGILANSASPEKTER

7. Sökanden skall inkomma med 3-månaders „Periodic Safety Update Reports“ under de två första åren efter första användning i fält, och skall även presentera ett protokoll som säkerställer adekvat registrering och rapportering av fältdata avseende misstänkta biverkningar, inklusive misstanke om utebliven effekt.

EFFEKTIVITETSASPEKTER

8. Satsfrisläppningsdata för alla batcher av H7N1 vaccinet som använts i effektivitetsstudier presenterade i dossiern och motivering för potensfrisläppningskriterierna skall tillhandahållas. Distinktionen mellan vad som kan vara skyddande antikroppstitrar och nivå av antikroppar som genereras under villkoren i satspotenstestet skall tas hänsyn till och minimumpotens vid tidpunkten för batchfrisläppande skall vara tillräcklig för att uppfylla den hävdade immunitetsdurationen.

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 H7N1
Injektionsvätska, emulsion

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

En dos om 0,5 ml innehåller:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H7N1(stam, A/CK/Italy/473/99), 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 och andfåglar

6. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering mot fågelinfluensa typ A, subtyp H7N1.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Im eller sc injektion med 0,25 ml, 0,5 ml eller 1 ml beroende på ålder och djurslag.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid – noll dagar

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

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:

Bruten/öppnad förpackning användes inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

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

Läs bipacksedeln före användning.

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/2/07/073/001-004

17. BATCHNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**FLASKETIKETT**

{250 ml/500 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis Influenza H7N1
Injektionsvätska, emulsion

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos om 0,5 ml innehåller:
Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H7N1 (stam, A/CK/Italy/473/99), 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

Im eller sc 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 H7N1
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 H7N1
Injektionsvätska, emulsion

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

En dos om 0,5 ml innehåller:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H7N1 (stam, A/CK/Italy/473/99), som inducerar en HI-titer på $\geq 6,0$ log₂-enheter enligt styrkebestämning.

Adjuvans: Lättflytande paraffin

- 4. INDIKATION**

För aktiv immunisering av höns och anfåglar mot fågelinfluensa typ A, subtyp H7N1.

Effekten har bedömts på grundval av preliminära resultat hos höns och beigekindad and.

- Efter experimentell infektion hos höns påvisades reduktion av kliniska symptom, dödlighet och utsöndring och överföring av virus två veckor efter en vaccinationsdos.
- Efter experimentell infektion hos andfåglar påvisades reduktion av utsöndring och överföring av virus två veckor efter en vaccinationsdos.

Fastän det inte har undersökts med just denna fågelinfluensavaccinstam, så har studier genomförda med andra stammar visat att skyddande nivåer av serumantikroppstitrar förväntas finnas kvar hos höns minst 12 månader efter administrering av två vaccindoser. Immunitetsdurationen hos andfåglar är inte känd.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Säkerheten har bedömts på grundval av resultat hos höns.

En övergående diffus svullnad kan uppträda vid vaccinationsstället hos 50 % av djuren. Svullnaden håller i sig omkring 14 dagar.

Stödjande data för andfåglar tyder på att mindre lokala svullnader kan uppkomma vid injektionsstället, men de försvinner inom tre veckor.

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

7. DJURSLAG

Höns och andfåglar.

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

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 vaccinering 4-6 veckor efter den första.

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

Andfåglar:

Från 2 till 6 veckors ålder: 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.

Äggläggande besättningar och avelsbesättningar skall ges en andra vaccination 6-10 veckor efter den första vaccinationen. En dos om 1 ml rekommenderas.

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 multiinjektionssystem för vaccination rekommenderas.

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.

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

Vaccinet har testats med avseende på säkerhet hos höns och endast stödande data för säkerheten hos andfåglar finns. 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. Effekten av vaccinet kan variera beroende på graden av antigenhomologi mellan vaccinstammen och de cirkulerande fältstammarna.

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 EMEAs hemsida <http://www.emea.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Om cirkulerande fågelinfluensavirus har en annan H- och/eller N-komponent än H7N1 som finns i vaccinet, kan vaccinerade fåglar gå att skilja från infekterade med hjälp av ett diagnostiskt test för att detektera hemagglutinin- och/eller neuramidasantikroppar.

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