

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Influenza H5N2, emulzija za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 0,5 ml vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirani antigen podtipa virusa aviarne influence H5N2 (sev A/raca/Potsdam/1402/86), ki sproži titer HI $\geq 6,0 \log_2$ pri preskusu jakosti

Dodatek:

redko tekoči parafin 234,8 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
polisorbat 80
sorbitan monooleat
glicin
voda za injicije

Bela do skoraj bela homogena emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev proti aviarni influenci tipa A, podtip H5.

Nastop imunosti: Učinkovitost so ocenjevali na podlagi preliminarnih rezultatov pri piščancih. Zmanjšanje kliničnih znakov, smrtnosti in izločanje virusa po provokaciji se je dokazalo v treh tednih po cepljenju.

Trajanje imunosti: Ni določeno. Protitelesa so v serumu predvidoma prisotna najmanj 1 leto po dajanju dveh odmerkov cepiva.

3.3 Kontraindikacije

Ne dajte intramuskularno piščancem, ki so mlajši od 2 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost cepiva je bila testirana pri piščancih. Če ga uporabljamo pri drugih vrstah perutnine, za katere menimo, da pri njih obstaja tveganje okužbe, ga moramo uporabljati previdno, pred množičnim cepljenjem pa ga je priporočljivo preskusiti na majhnem številu živali.

Učinkovitost pri drugih vrstah perutnine se lahko razlikuje od učinkovitosti pri piščancih.

Raven učinkovitosti se lahko razlikuje glede na stopnjo antigenske homologije med cepnim sevom in sevi na terenu.

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

Namenjeno uporabniku:

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

Namenjeno zdravniku:

To 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 kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹
--	--

¹Difuzna oteklina, ki traja približno 14 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano ali intramuskularno uporabo.

Cepivo naj doseže temperaturo 15 °C – 25 °C.

Pred uporabo ga dobro pretresite.

Uporabite sterilne brizge in igle.

Priporočamo uporabo zaprtega sistema za cepljenje z večtočkovnim vbrizgom.

Od 8-14 dni starosti: dajte 0,25 ml subkutano.

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

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

Bodoče nesnice in matične jate: dajte drugi odmerek 0,5 ml 4 do 6 tednov po prvem cepljenju.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka niso zasledili drugačnih neželenih dogodkov, kot so opisani v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 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 N2 v cepivu, lahko cepljene živali razlikujemo od okuženih z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti nevraminidazi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Plastenka iz PET: 2 leti

Steklenica: 1 leto

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite v 8 urah.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenica/plastenka (iz stekla hidrolitičnega tipa II ali iz polietilen tereftalata (PET)) po 250 ml ali 500 ml, zaprta z zamaškom iz nitrilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko s šifro.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno PET plastenko ali steklenico po 250 ml ali 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/061/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 01.09.2006

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA 250 ml, 500 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis Influenza H5N2 emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 0,5 ml vsebuje:
inaktivirani antigen podtipa virusa aviarnе influenzae H5N2 (sev A/raca/Potsdam/1402/86), ki sproži
titer HI \geq 6,0 log₂ pri preskusu jakosti

3. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml
500 ml

4. CILJNE ŽIVALSKЕ VRSTE

Piščanci

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna ali subkutana uporaba (0,25 do 0,5 ml, odvisno od starosti).

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/06/061/001 (250 ml steklenica)
EU/2/06/061/002 (500 ml steklenica)
EU/2/06/061/003 (250 ml PET plastenka)
EU/2/06/061/004 (500 ml PET plastenka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA STEKLENICI/PLASTENKI (PET, steklo)****250 ml, 500 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis Influenza H5N2 emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

250 ml

500 ml

inaktivirani antigen podtipa virusa aviarne influence H5N2 (sev A/raca/Potsdam/1402/86), ki sproži titer HI $\geq 6,0 \log_2$ /odmerek**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci

4. POTI UPORABE

Intramuskularna ali subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobilis Influenza H5N2 emulzija za injiciranje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek po 0,5 ml vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirani antigen podtipa virusa aviarne influence H5N2 (sev A/raca/Potsdam/1402/86), ki sproži titer HI $\geq 6,0 \log_2$ pri preskusu jakosti

Dodatek

redko tekoči parafin 234,8 mg

Bela do skoraj bela homogena emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev proti aviarni influenci tipa A, podtip H5.

Nastop imunosti:

Učinkovitost so ocenjevali na podlagi preliminarnih rezultatov pri piščancih. Zmanjšanje kliničnih znakov, smrtnost in izločanje virusa po provokaciji se je dokazalo v treh tednih po cepljenju.

Trajanje imunosti: Ni določeno. Protitelesa so v serumu predvidoma prisotna najmanj 1 leto po dajanju dveh odmerkov cepiva.

5. Kontraindikacije

Ne dajte intramuskularno piščancem, ki so mlajši od 2 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost cepiva je bila testirana pri piščancih. Če ga uporabljamo pri drugih vrstah perutnine, za katere menimo, da pri njih obstaja tveganje okužbe, ga moramo uporabljati previdno, pred množičnim cepljenjem pa ga je priporočljivo preskusiti na majhnem številu živali.

Učinkovitost pri drugih vrstah perutnine se lahko razlikuje od učinkovitosti pri piščancih.

Raven učinkovitosti se lahko razlikuje glede na stopnjo antigenske homologije med cepnim sevom in sevi na terenu.

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

Namenjeno uporabniku:

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

Namenjeno zdravniku:

To 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 kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka niso zasledili drugačnih neželenih dogodkov, kot so opisani v poglavju »Neželeni dogodki«.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹
--	--

¹Difuzna oteklina, ki traja približno 14 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano ali intramuskularno uporabo.

Od 8-14 dni starosti: 0,25 ml subkutano.

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

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

Pri bodočih nesnicah in matičnih jatah: dajte drugi odmerek 0,5 ml 4 do 6 tednov po prvem cepljenju.

Ni podatkov o cepljenju pri prisotnosti maternalnih protiteles. Imunizacijo potomcev cepljenih živali je zato treba odložiti, dokler se količina protiteles ne zmanjša.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Cepivo naj doseže temperaturo 15 °C – 25 °C.

Pred uporabo ga 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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/06/061/001-004.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno 250 ml ali 500 ml steklenico.

Kartonska škatla z eno 250 ml ali 500 ml PET plastenko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Druge informacije

Če ima divji virus aviarne influence sestavino N, ki se razlikuje od sestavine N2 v cepivu, lahko cepljene živali 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 unije o nadzoru nad aviarno influenco.