

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvæske, emulsion, til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En 1 dosis af 0,5 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen af undertype H5N2 ((stamme A/duck/Potsdam/1402/86)), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2$ som testet i henhold til potency test.

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd 234,8 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glycine
Vand til injektioner

Hvid til næsten hvid homogen emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kyllinger mod fugleinfluenza type A, undertype H5.

Indtræden af immunitet: Effekten er blevet vurderet på baggrund af foreløbige resultater på hos kyllinger. Reduktion af kliniske symptomer, dødelighed og udskillelse af virus efter belastningsforsøg blev vist 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: Er ikke fastlagt. Serumantistoffer kan forventes af være til stede i mindst 1 år efter administration af to doser vaccine.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes intramuskulært til kyllinger, der er yngre end 2 uger.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinen er testet for sikkerhed i kyllinger. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som er i risiko for at få infektion, skal vaccinationen af disse fuglearter foretages med forsigtighed, og det er tilrådeligt at teste vaccinen på et lille antal fugle, før man foretager en massevaccination. Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra, hvad der er observeret i kyllinger. Det opnåede virkningsniveau kan variere mellem vaccinstammer og cirkulerende stammer afhængig af graden af ensartethed i antigener.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet. ¹
--	---

¹En diffus hævelse, som vedvarer i cirka 14 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan eller intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C).

Omryst grundigt før brug.

Brug sterile injektionssprøjter og kanyler.

Det anbefales at bruge et lukket multiinjektions-vaccinations system.

Fra 8 – 14 dage gamle: indgiv 0,25 ml subkutan.

Fra 14 dage til 6 uger gamle: indgiv 0,25 ml eller 0,5 ml subkutan eller intramuskulært.

6 uger og ældre: indgiv 0,5 ml subkutan eller intramuskulært.

Kommende æglæggere og avlsdyr; indgives en anden vaccination af 0,5 ml, 4 – 6 uger efter første vaccination.

Der er ingen tilgængelige informationer om vaccination ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer. Immunisering fra afkom af vaccinerede fugle bør derfor udsættes indtil dette antistofniveau er faldet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret andre symptomer efter administration af dobbelt dosis end dem, der er beskrevet i afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AA23.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod fugleinfluenza-virus type A, undertype H5.

Hvis det cirkulerende, vilde fugleinfluenza-virus har en anden N -komponent i forhold til N2, som findes i vaccinen, er det muligt at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle ved at bruge en diagnostisk test til bestemmelse af neuraminidase antistoffer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

<Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

PET flaske: 2 år.
Glasflaske: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Bruges inden for 8 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flasker af hydrolytisk glas type II eller af polyethylen terephthalat med 250 ml eller 500 ml lukket med en nitril-gummiprop og forseget med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelse:
Papæske med en PET flaske eller glasflaske med 250 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 01/09/2006.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE (250 ml, 500 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis af 0,5 ml indeholder:

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen af undertype H5N2 (stamme A/duck/Potsdam/1402/86), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2$ som testet i henhold til potency test.

3. PAKNINGSTØRRELSE

250 ml

500 ml

4. DYREARTER

Kyllinger

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær eller subkutan anvendelse (0,25 til 0,5 ml, afhængigt af alder).

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 8 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/06/061/001 (250 ml glasflaske)
EU/2/06/061/002 (500 ml glasflaske)
EU/2/06/061/003 (250 ml PET flaske)
EU/2/06/061/004 (500 ml PET flaske)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**FLASKEETIKET (PET, GLAS)****250 ml, 500 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

250 ml

500 ml

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen af undertype H5N2 (stamme A/duck/Potsdam/1402/86), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2/\text{dosis}$.

3. DYREARTER

Kyllinger

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær eller subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 8 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvæske, emulsion, til kyllinger.

2. Sammensætning

En dosis af 0,5 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret helt fugleinfluenza-virusantigen af undertype H5N2 (stamme A/duck/Potsdam/1402/86), inducerer en HI titer på $\geq 6.0 \log_2$ som testet i henhold til potency test.

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd: 234,8 mg.

Hvid til næsten hvid homogen emulsion.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af kyllinger mod fugleinfluenza type A, undertype H5.

Indtræden af immunitet: Effekten er blevet vurderet på baggrund af foreløbige resultater i kyllinger. Reduktion af kliniske symptomer, dødelighed og udskillelse af virus efter belastningsforsøg blev vist 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: Er ikke fastlagt. Serumantistoffer kan forventes at være til stede i mindst 1 år efter administration af to doser vaccine.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes intramuskulært på kyllinger, der er yngre end 2 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinen er testet for sikkerhed i kyllinger. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som er i risiko for at få infektion, skal vaccinationen af disse fuglearter foretages med forsigtighed, og det er tilrådeligt at teste vaccinen på et lille antal fugle, før man foretager en massevaccination.

Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra, hvad der er observeret i kyllinger.

Det opnåede virkningsniveau kan variere mellem vaccinstammer og cirkulerende stammer afhængig af graden af ensartethed i antigener.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbloddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke observeret andre symptomer efter administration af dobbelt dosis end dem, der er beskrevet i afsnit ”Bivirkninger”.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
--	--

¹ En diffus hævelse, som vedvarer i cirka 14 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger} *[listed in Appendix I*]*.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan og intramuskulær anvendelse.

Fra 8 – 14 dage gamle: 0,25 ml subkutan.

Fra 14 dage til 6 uger gamle: 0,25 ml eller 0,5 ml subkutan eller intramuskulært.

6 uger og ældre: 0,5 ml subkutan eller intramuskulært.

Kommende æglæggere og avlsdyr indgives en anden vaccination af 0,5 ml, 4 – 6 uger efter første vaccination.

Ingen informationer er tilgængelig om vaccination ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer. Immunisering fra afkom af vaccinerede fugle bør derfor udsættes indtil dette antistofniveau er faldet.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C).

Omryst grundigt før brug.

Brug sterile injektionssprøjter og kanyler. Det anbefales at bruge et lukket multiinjektions - vaccinations system.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med 250 ml eller 500 ml glasflaske.

Papæske med 250 ml eller 500 ml PET flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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. Andre oplysninger

Hvis det cirkulerende, vilde fugleinfluenza -virus har en anden N -komponent i forhold til N2, som findes i vaccinen, er det muligt at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle ved at bruge en diagnostisk test til bestemmelse af neuraminidase antistoffer.

Brugen af dette veterinære produkt er kun tilladt under særlige betingelser, der er udstedt i lovgivningen fra Det Europæiske fællesskab om kontrol af fugleinfluenza.