

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Influenza H5N2 emulsie injectabilă pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0.5ml conține:

Substanță activă:

Antigen al virusului influenței aviare complet inactivat, subtipul H5N2 (tulpina A/duck/Potsdam/1402/86), care induce un titru IH de $\geq 6.0 \log_2$ testat conform testului de potență.

Adjuvant:

Parafină ușoară lichidă 234.8 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glicina
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie omogena de culoare alba

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Puii de găină

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva tipului A de influență aviară, subtipul H5.

Debutul imunității: Eficacitatea a fost evaluată pe baza rezultatelor preliminare la pui. Reducerea semnelor clinice, mortalitatea și excreția virusului după provocare au fost demonstrate cu trei săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: Nu este stabilită. Anticorpilor serici ar putea persista cel puțin 1 an după administrarea a două doze de vaccin.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează intramuscular la puii mai mici de 2 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța acestui vaccin a fost testată pe puii de găină. Dacă este folosit la alte specii de păsări care sunt supuse riscului infectării, administrarea se va face cu precauție, fiind recomandat să se testeze vaccinul pe un număr mic de păsări înainte de aplicarea lui în masă.

Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate fi diferit de cel observat la puii de găină.

Nivelul de eficacitate atins poate varia depinzând de gradul de omologie dintre tulpina vaccinală și tulpina virală circulantă pe teren.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Injectarea accidentală/auto-injectarea poate duce la durere și umflare severă, în special dacă este injectată într-o articulație sau un deget și, în cazuri rare, poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu se acordă asistență medicală promptă. Dacă vi se injectează accidental acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă vi se injectează doar o cantitate foarte mică și luați prospectul cu dumneavoastră. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 **Evenimente adverse**

Pui de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamații la locul injectării ¹
---	---

¹ O inflamație difuză care persista timp de aproximativ 14 zile

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea ”Detalii de contact” din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de ouat.

3.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată sau intramusculară.

Înainte de utilizare se va aduce vaccinul la temperatura camerei de 15°C - 25°C.

Se va agita energic înainte de utilizare.

Se vor folosi ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare automat multidoze.

De la 8-14 zile de viață: se administrează 0.25 ml subcutanat

De la 14 zile la vârsta de 6 săptămâni: se administrează 0.25 ml sau 0.5 ml subcutanat sau intramuscular

6 săptămâni și peste această vârstă: se administrează 0.5 ml subcutanat sau intramuscular.

Viitoarele găini ouătoare și de reproducție: se administrează o a doua doză de 0,5 ml la 4- 6 săptămâni după prima vaccinare.

Nu există informații disponibile referitoare la vaccinarea în prezența anticorpilor maternali.

Imunizarea puiilor proveniți din părinți vaccinați se va amâna până când scade titrul anticorpilor maternali.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea de doză dublă nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea 3.6

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QI01AA23

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului Influenței Aviare tipul A, subtipul H5.

Dacă virusul circulant al influenței aviare are o componentă N diferită de N2 inclusă în vaccin este posibilă diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate prin utilizarea unui test de diagnostic pentru detecția anticorpilor generați de Neuraminidază.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare:

Flacoanele PET: 2 an

Flacoanele din sticlă: 1 an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului imediat: se va folosi în 8 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C to 8°C). A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon (sticlă hidrolitică tip II sau tereftalat de polietilenă) de 250 ml sau 500 ml închis cu dop din cauciuc nitril și etanșat cu un capac din aluminiu codificat.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu o sticlă PET sau sticla de 250 sau 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/061/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 01.09.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.conformitate cu legislatia națională.
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON
250ml, 500ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Influenza H5N2 emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 0.5 ml conține:

Antigen complet al virusului influenței aviare inactivat, subtipul H5N2 (tulpina A/duck/Potsdam/1402/86), care induce un titru IH de $\geq 6.0 \log_2$ testat conform testului de potență.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectabil intramuscular sau subcutanat (0,25 până la 0,5 ml în funcție de vârstă).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: - Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se vor folosi în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/061/001 (250 ml flacon sticlă)

EU/2/06/061/002 (500 ml flacon sticlă)

EU/2/06/061/003 (250 ml flacon PET)

EU/2/06/061/004 (500 ml PET flacon PET)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI (PET, STICLĂ)
250ml/500ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Influenza H5N2 emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

250 ml
500 ml

Antigenul întreg inactivat al virusului gripei aviare de subtip H5N2 (tulpina A/rață/Potsdam/1402/86),
inducând un titru IH de $\geq 6.0 \log_2$ /doză

3. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculara sau subcutanata
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După desigilare se vor folosi în termen de 8 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Influenza H5N2 emulsie injectabilă pentru pui de gaina

2. Compoziție

O doză de 0.5 ml conține:

Substanță activă:

Antigen al virusului influenței aviare complet inactivat, subtipul H5N2 (tulpina A/duck/Potsdam/1402/86), care induce un titru IH de $\geq 6.0 \log_2$ testat conform testului de potență.

Adjuvant:

Parafină ușoară lichidă 234.8 mg.
Emulsie albă sau aproape albă omogenă.

3. Specii țintă

Pui de găină.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva influenței aviare tipul A, subtipul H5.

Debutul imunității:

Eficacitatea a fost evaluată pe baza rezultatelor preliminare la pui. Reducerea semnelor clinice, mortalitatea și excreția virusului după provocare au fost demonstrate cu trei săptămâni după vaccinare. Durata imunității: Nu este stabilită. Anticorpii serici ar putea persista cel puțin 1 an după administrarea a două doze de vaccin.

5. Contraindicații

Nu se administrează intramuscular la puii mai mici de 2 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța acestui vaccin a fost testată pe pui de găină. Dacă este folosit la alte specii de păsări care sunt supuse riscului infectării, administrarea se va face cu precauție, fiind recomandat să se testeze vaccinul pe un număr mic de păsări înainte de aplicarea lui în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate fi diferit de cel observat la pui de găină.

Nivelul de eficacitate atins poate varia depinzând de gradul de omologie dintre tulpina vaccinală și tulpina virală circulantă pe teren.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs medicinal veterinar, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu există informații despre siguranța acestui vaccin la găini în timpul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

În urma administrării unei doze duble, nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele descrise la secțiunea „Reacții adverse”.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamații la locul injectării ¹
---	---

¹ O inflamație difuză care persista timp de aproximativ 14 zile

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare subcutanată sau intramusculară.

De la 8-14 zile de viață: 0.25 ml subcutanat

De la 14 zile la vârsta de 6 săptămâni: 0.25 ml sau 0.5 ml subcutanat sau intramuscular

6 săptămâni și peste această vârstă: 0.5 ml subcutanat sau intramuscular

Viitoare găini ouătoare și de reproducție: se administrează o a doua doză de 0,5 ml la 4 - 6 săptămâni după prima vaccinare.

Nu există informații disponibile referitoare la vaccinarea în prezența anticorpilor maternali. Imunizarea puilor proveniți din părinți vaccinați se va amâna până când scade titrul anticorpilor maternali.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare se va aduce vaccinul la temperatura camerei de 15°C - 25°C.

Se va agita energic înainte de utilizare..

Se vor folosi ace și seringi sterile. Se recomandă utilizarea unui sistem automat multidoze de vaccinare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta la +2°C to +8°C. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de 250 ml sau 500 ml .

Cutie de carton cu un flacon de PET de 250 ml sau 500 ml .

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate despre acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383
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

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700
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. Alte informații

Dacă virusul circulant al influenței aviare are o componentă N diferită de N2 inclusă în vaccin este posibilă diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate prin utilizarea unui test de diagnostic pentru detecția anticorpilor generați de Neuraminidază.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în condiții speciale stabilite de legislația Comunității Europene privind controlul Influenței Aviare.