

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Influenza H5N2, emulzija za injekciju za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0,5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani antigen podtip H5N2 virusa ptičje influence (soj A/pačji/Potsdam/1402/86) koji inducira HI titar $\geq 6,0 \log_2$, testirano prema potencijском testu.

Adjuvans:

Tekući, svijetli parafin 234,8 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Sorbitan monooleat
Glicin
Voda za injekcije

Bijela do gotovo bijela homogena emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića protiv ptičje influence, tip A, podtip H5.

Početak imunosti: Djelotvornost je procijenjena na temelju preliminarnih rezultata kod pilića. Smanjenje kliničkih znakova, mortaliteta i izlučivanja virusa nakon izazivanja pokazalo se tri tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: Nije utvrđeno. Prisustvo serumskih antitijela može se očekivati najmanje 1 godinu nakon primjene dviju doza cjepiva.

3.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati intramuskularno kod pilića mlađih od 2 tjedna.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepivo je testirano na neškodljivost kod pilića. Ako se koristi kod ostalih vrsta ptica koje su ugrožene infekcijom, upotreba cjepiva mora se provesti s posebnom pažnjom i preporuča se da se testira na manjem broju ptica prije nego se primijeni masovno cijepljenje.

Stupanj efikasnosti kod drugih vrsta ptica može se razlikovati od primijećenog kod pilića.

Stupanj efikasnosti koji je postignut može varirati ovisno od antigenske homolognosti između cjepnog soja i cirkulirajućeg terenskog soja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pilići:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injiciranja ¹
--	---

¹ difuzno oticanje koje traje približno 14 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Detalji za kontakt“ upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili

poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za potkožnu ili intramuskularnu upotrebu.

Pričekati da cjepivo dostigne temperaturu od 15°C - 25°C.

Dobro protresti prije upotrebe.

Koristiti sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba zatvorenog uređaja za višestruko injiciranje.

Od 8 - 14 dana starosti: 0,25 ml primijeniti potkožno.

Od 14 dana do 6 tjedana starosti: 0,25 ml ili 0,5 ml, primijeniti potkožno ili intramuskularno.

6 tjedana i starije: 0,5 ml primijeniti potkožno ili intramuskularno.

Buduće konzumne i rasplodne nesilice trebaju dobiti drugu dozu 4-6 tjedana nakon prvog cijepljenja.

Nema dostupnih informacija o cijepljenju u prisustvu maternalnih antitijela.

Zbog toga imunizaciju potomstva cijepljenih ptica treba provesti kad se razina maternalnih antitijela snizi.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze nisu primijećeni dodatni štetni događaji osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AA23

Cjepivo stimulira aktivni imunitet protiv ptičje influence tip A, podtip H5.

Ako cirkulirajući terenski virus ptičje influence ima različitu N komponentu od N2 koju sadrži cjepivo, moguće je razlikovanje cijepljenih od inficiranih pilića korištenjem dijagnostičkog testa za otkrivanje protutijela na neuraminidaze.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

PETboce: 2 godine.

Staklena boca: 1 godinu.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti unutar 8 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Boca (staklo hidrolitičkog tipa II ili polietilen tereftalat (PET)) od 250 ili 500 ml, zatvorena nitrilnim gumenim čepom i zabrtvljena kodiranim aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranje:

Kartonska kutija s jednom PET ili staklenom bocom od 250 ili 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/061/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01/09/2006.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (250 ml, 500 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Influenza H5N2 emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza od 0,5 ml sadrži:

Inaktivirani cijeli antigen podtip H5N2 virusa ptičje influence (soj A/pačji/Potsdam/1402/86) koji inducira HI titar $\geq 6,0 \log_2$, testirano prema potencijskom testu.

3. VELIČINA PAKIRANJA

250 ml

500 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna ili potkožna primjena (0,25 do 0,5 ml, ovisno o starosti).

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 8 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/061/001 (staklena boca od 250 ml)

EU/2/06/061/002 (staklena boca od 500 ml)

EU/2/06/061/003 (PET boca od 250 ml)

EU/2/06/061/004 (PET boca od 500 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA BOCI (PET, STAKLO)
250 ml, 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Influenza H5N2 emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

250 ml
500 ml

Inaktivirani antigen podtip H5N2 virusa ptičje influence (soj A/pačji/Potsdam/1402/86) koji inducira HI titar $\geq 6,0 \log_2/\text{doza}$

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna ili potkožna primjena.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 8 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Nobilis Influenza H5N2 emulzija za injekciju za piliće

2. Sastav

Jedna doza od 0,5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani cijeli antigen podtip H5N2 virusa ptičje influence (soj A/pačji/Potsdam/1402/86) koji inducira HI titar 6,0 Log₂, testirano prema potencijalnom testu.

Adjuvans:

Tekući, svijetli parafin 234,8 mg

Bijela do gotovo bijela homogena emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pilića protiv ptičje influence, tip A, podtip H5.

Početak imunosti: Djelotvornost je procijenjena na temelju preliminarnih rezultata kod pilića. Smanjenje kliničkih znakova, mortaliteta i izlučivanja virusa nakon izazivanja pokazalo se tri tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: Nije utvrđeno. Prisustvo serumskih antitijela može se očekivati najmanje 1 godinu nakon primjene dviju doza cjepiva.

5. Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati intramuskularno kod pilića mlađih od 2 tjedna.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepivo je testirano na neškodljivost kod pilića. Ako se koristi kod ostalih vrsta ptica koje su ugrožene infekcijom, upotreba cjepiva mora se provesti s posebnom pažnjom i preporuča se da se testira na manjem broju ptica prije nego se primijeni masovno cijepljenje.

Stupanj učinkovitosti kod drugih vrsta ptica može se razlikovati od primijećenog kod pilića.

Stupanj učinkovitosti koji je postignut može varirati ovisno od antigenske homolognosti između cjepnog soja i cirkulirajućeg terenskog soja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Nesilice:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze nisu primijećeni dodatni štetni događaji osim onih opisanih u odjeljku „Štetni događaji“.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Pilići:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injiciranja ¹
---	---

¹difuzno oticanje koje traje približno 14 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za potkožnu ili intramuskularnu upotrebu.

Od 8 - 14 dana starosti: 0,25 ml potkožno.

Od 14 dana do 6 tjedana starosti: 0,25 ml do 0,5 ml, potkožno ili intramuskularno.

6 tjedana i starije: 0,5 ml potkožno ili intramuskularno.

Buduće konzumne i rasplodne nesilice trebaju dobiti drugu dozu 4 - 6 tjedana nakon prvog cijepljenja.

Nema dostupnih informacija o cijepljenju u prisustvu maternalnih antitijela.

Zbog toga imunizaciju potomstva cijepljenih ptica treba provesti kad se razina maternalnih antitijela snizi.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Pričekati da cjepivo dostigne temperaturu od 15°C - 25°C.

Dobro protresti prije upotrebe.

Koristiti sterilne štrcaljke i igle. Preporučuje se upotreba zatvorenog uređaja za višestruko injiciranje.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 8 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom staklenom bocom od 250 ml ili 500 ml.
Kartonska kutija s jednom PET bocom od 250 ml ili 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

<{MM/GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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. Ostale informacije

Ako cirkulirajući terenski virus ptičje influence ima različitu N komponentu od N2 koju sadrži cjepivo, moguće je razlikovanje cijepljenih od inficiranih pilića korištenjem dijagnostičkog testa za otkrivanje protutijela na neuraminidaze.

Korištenje ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopušteno je samo pod posebnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske unije o kontroli ptičje influence.