

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Influenza H5N2 Emulsion zur Injektion für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 0,5 ml enthält:

### Wirkstoffe:

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H5N2 (Stamm A/duck/Potsdam/1402/86), die einen HI Titer von  $\geq 6,0 \log_2$  induzieren, wie im Wirksamkeitstest gezeigt.

### Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 234,8 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Glycin
Wasser für Injektionszwecke

Weiß bis fast weiß homogene Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die aviäre Influenza Typ A, Subtyp H5.

Beginn der Immunität: Die Wirksamkeit wurde basierend auf vorläufigen Ergebnissen bei Hühnern beurteilt. Eine Reduktion der klinischen Symptome, der Mortalität und der Virusausscheidung nach Belastungsinfektion konnte 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen werden.

Dauer der Immunität: Nicht nachgewiesen. Es ist zu erwarten, dass die Antikörper im Serum nach Verabreichung von zwei Dosen Impfstoff über mindestens 1 Jahr persistieren.

### 3.3 Gegenanzeigen

Bei Hühnern unter 2 Wochen nicht intramuskulär anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieser Impfstoff wurde bezüglich seiner Verträglichkeit bei Hühnern getestet. Die Anwendung bei anderen Geflügelspezies, für die ein Infektionsrisiko angenommen wird, sollte unter besonderer Vorsicht erfolgen und es ist ratsam, den Impfstoff vor einem großflächigen Einsatz bei einer kleinen Tierzahl zu testen. Der Grad der Wirksamkeit bei anderen Spezies kann von der bei Hühnern beobachteten abweichen.

Die erzielte Schutzwirkung kann abhängig vom Grad der antigenetischen Übereinstimmung des Impfstammes mit den zirkulierenden Feldstämmen variieren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Eine diffuse Schwellung, die über ungefähr 14 Tage anhält.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

## **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

## **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) erwärmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Es wird empfohlen, ein geschlossenes Impfpistolensystem zu verwenden.

Lebensalter 8-14 Tage: 0,25 ml subkutan verabreichen.

Lebensalter 14 Tage bis 6 Wochen: 0,25 ml oder 0,5 ml subkutan oder intramuskulär verabreichen.

Lebensalter 6 Wochen und älter: 0,5 ml subkutan oder intramuskulär verabreichen.

Junghennen und Elterntiere: eine zweite 0,5 ml Dosis 4-6 Wochen nach der ersten Impfung verabreichen.

Zur Impfung bei Anwesenheit maternaler Antikörper liegen keine Informationen vor. Die Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere sollte daher hinausgezögert werden, bis deren maternale Antikörpertiter wieder abgesunken sind.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI01AA23.**

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen aviäre Influenzaviren Typ A, Subtyp H5.

Sofern das zirkulierende aviäre Influenza-Feldvirus nicht die N2-Komponente des Impfstoffes aufweist, könnte es mittels diagnostischer Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen die Neuraminidase möglich sein, geimpfte von infizierten Tieren zu unterscheiden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

PET-Flaschen: 2 Jahre.

Glasflaschen: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche (hydrolytisches Klasse Typ II Glas oder Polyethylenterephthalat) mit 250 ml oder 500 ml, verschlossen mit einem Nitrylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer PET- oder Glasflasche mit 250 ml oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/061/001-004

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01.09.2006

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL (250 ml, 500 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis Influenza H5N2 Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis von 0,5 ml enthält:

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H5N2 (Stamm A/duck/Potsdam/1402/86), die einen HI Titer von  $\geq 6,0 \log_2$  induzieren, wie im Wirksamkeitstest gezeigt.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

250 ml

500 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hühner

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung (0,25 ml bis 0,5 ml, abhängig vom Alter).

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/06/061/001 (250 ml Glasflasche)  
EU/2/06/061/002 (500 ml Glasflasche)  
EU/2/06/061/003 (250 ml PET-Flasche)  
EU/2/06/061/004 (500 ml PET-Flasche)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**FLASCHENETIKETT (PET, GLAS)**  
**250ml, 500 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis Influenza H5N2 Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

250 ml

500 ml

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H5N2 (Stamm A/duck/Potsdam/1402/86), die einen HI Titer von  $\geq 6,0 \log_2/\text{Dosis}$  induzieren.

**3. ZIELTIERART(EN)**

Hühner

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nobilis Influenza H5N2 Emulsion zur Injektion für Hühner

### **2. Zusammensetzung**

Eine Dosis von 0,5 ml enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Antigene aus inaktivierten aviären Influenzaviren des Subtyps H5N2 (Stamm A/duck/Potsdam/1402/86), die einen HI Titer von  $\geq 6,0 \log_2$  induzieren, wie im Wirksamkeitstest gezeigt.

#### **Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin 234,8 mg

Weiß bis fast weiß homogene Emulsion.

### **3. Zieltierart(en)**

Hühner.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die aviäre Influenza Typ A, Subtyp H5.

Beginn der Immunität: Die Wirksamkeit wurde basierend auf vorläufigen Ergebnissen bei Hühnern beurteilt. Eine Reduktion der klinischen Symptome, der Mortalität und der Virusausscheidung nach Belastungsinfektion konnte 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen werden

Dauer der Immunität: Nicht nachgewiesen. Es ist zu erwarten, dass die Antikörper im Serum nach Verabreichung von zwei Dosen Impfstoff über mindestens 1 Jahr persistieren.

### **5. Gegenanzeigen**

Bei Hühnern unter 2 Wochen nicht intramuskulär anwenden.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieser Impfstoff wurde bezüglich seiner Verträglichkeit bei Hühnern getestet. Die Anwendung bei anderen Geflügelspezies, für die ein Infektionsrisiko angenommen wird, sollte unter besonderer Vorsicht erfolgen und es ist ratsam, den Impfstoff vor einem großflächigen Einsatz bei einer kleinen Tierzahl zu testen. Der Grad der Wirksamkeit bei anderen Spezies kann von der bei Hühnern beobachteten abweichen.

Die erzielte Schutzwirkung kann abhängig vom Grad der antigenetischen Übereinstimmung des Impfstammes mit den zirkulierenden Feldstämmen variieren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Eine diffuse Schwellung, die über ungefähr 14 Tage anhält.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Lebensalter 8-14 Tage: 0,25 ml subkutan verabreichen.

Lebensalter 14 Tage bis 6 Wochen: 0,25 ml oder 0,5 ml subkutan oder intramuskulär verabreichen.

Lebensalter 6 Wochen und älter: 0,5 ml subkutan oder intramuskulär verabreichen.

Junghennen und Elterntiere: eine zweite 0,5 ml Dosis 4-6 Wochen nach der ersten Impfung verabreichen.

Zur Impfung bei Anwesenheit maternaler Antikörper liegen keine Informationen vor. Die Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere sollte daher hinausgezögert werden, bis deren maternale Antikörpertiter wieder abgesunken sind.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) erwärmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Es wird empfohlen, ein geschlossenes Impfpistolensystem zu verwenden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C– 8 °C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**



Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer 250 ml oder 500 ml-Glasflasche.

Faltschachtel mit einer 250 ml oder 500 ml-PET-Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **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

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **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

**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. Weitere Informationen**

Sofern das zirkulierende aviäre Influenza-Feldvirus nicht die N2-Komponente des Impfstoffes aufweist, könnte es mittels diagnostischer Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen die Neuraminidase möglich sein, geimpfte von infizierten Tieren zu unterscheiden.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen, die in der Gesetzgebung der Europäischen Union zur Kontrolle der aviären Influenza festgeschrieben sind, erlaubt.