

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 0,5 ml innehåller:

### Aktiv substans:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), som inducerar en HI-titer på  $\geq 6,0$  log<sub>2</sub>-enheter enligt styrkebestämning.

### Adjuvans:

Lättflytande paraffin 234,8 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glycin
Vatten för injektionsvätskor

Vit till nästan vit, homogen emulsion.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Kycklingar.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar mot fågelinfluensa typ A, subtyp H5.

Immunitetens insättande: Effekten har utvärderats baserat på preliminära resultat från kycklingar. Minskning av kliniska tecken, dödlighet och utsöndring av virus efter provokation påvisades tre veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Har inte fastställts. Serumantikroppar kan förväntas finnas kvar i minst 1 år efter administrering av två vaccindoser.

### 3.3 Kontraindikationer

Ska inte administreras intramuskulärt till kycklingar yngre än 2 veckor.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinet har testats med avseende på säkerhet hos kycklingar. Om det används för andra fågelarter för vilka infektionsrisk anses föreligga ska användning på dessa arter göras med försiktighet och vaccinet bör testas på ett mindre antal fåglar före massvaccinering. Effekten hos andra arter kan skilja sig från den som observerats för kycklingar.

Den förväntade effekten kan variera beroende på graden av antigenhomologi mellan vaccinstammen och cirkulerande stammar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## **3.6 Biverkningar**

Kycklingar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup>
------------------------------------------------------	---------------------------------------------

<sup>1</sup>En diffus svullnad som kvarstår under ca 14 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

## **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

## **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

## **3.9 Administreringsvägar och dosering**

För subkutan eller intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta en temperatur på 15°C - 25°C.  
Skaka väl före användning.  
Använd sterila sprutor och kanyler.  
Ett slutet multiinjektionssystem för vaccination rekommenderas.

Från 8–14 dagars ålder: Administrera 0,25 ml subkutant.  
Från 14 dagar till 6 veckors ålder: Administrera 0,25 ml eller 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.  
6 veckor och äldre: Administrera 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.

Blivande värphönor och avelshönor: Administrera en andra dos om 0,5 ml 4–6 veckor efter den första vaccinationen.

Information saknas avseende vaccination vid närvaro av maternala antikroppar. Immunisering av avkomma från vaccinerade fåglar ska därför skjutas upp tills sådana antikroppar har gått ner.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Efter administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 iakttagits.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI01AA23**

Vaccinet stimulerar till aktiv immunitet mot fågelinfluensavirus typ A, subtyp H5.

Om cirkulerande fågelinfluensavirus har en annan N-komponent än N2 som finns i vaccinet kan vaccinerade fåglar gå att skilja från infekterade med hjälp av ett diagnostiskt test för att detektera neuramidasantikroppar.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning:  
PET-flaska: 2 år.

Glasflaska: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd inom 8 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Flaska (hydrolytiskt typ II glas eller polyetentereftalat) om 250 ml eller 500 ml, försluten med en nitrilgummipropp och förseglade med ett färgkodat aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en PET- eller glasflaska om 250 eller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/061/001–004

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 01/09/2006

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG (250 ml, 500 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos om 0,5 ml innehåller:

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), som inducerar en HI-titer på  $\geq 6,0$  log<sub>2</sub>-enheter enligt styrkebestämning.**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**250 ml  
500 ml**4. DJURSLAG**

Kycklingar

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär eller subkutan användning, (0,25 till 0,5 ml, beroende på ålder).

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/061/001 (250 ml glasflaska)

EU/2/06/061/002 (500 ml glasflaska)

EU/2/06/061/003 (250 ml PET-flaska)

EU/2/06/061/004 (500 ml PET-flaska)

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**FLASKETIKETT (PET, GLAS)**

**250 ml, 500 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

250 ml

500 ml

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), som inducerar en HI-titer på  $\geq 6,0$  log<sub>2</sub>-enheter/dos.

**3. DJURSLAG**

Kycklingar

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär eller subkutan användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobilis Influenza H5N2, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

### 2. Sammansättning

En dos om 0,5 ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), som inducerar en HI-titer på  $\geq 6,0$  log<sub>2</sub>-enheter enligt styrkebestämning.

#### **Adjuvans:**

Lättflytande paraffin, 234,8 mg

Vit till nästan vit, jämn (homogen) emulsion.

### 3. Djurslag

Kycklingar.

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kycklingar mot fågelinfluensa typ A, subtyp H5.

Immunitetens insättande: Effekten har utvärderats baserat på preliminära resultat från kycklingar. Minskning av kliniska tecken, dödlighet och utsöndring av virus efter provokation påvisades tre veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Har inte fastställts. Serumantikroppar kan förväntas finnas kvar i minst 1 år efter administrering av två vaccindoser.

### 5. Kontraindikationer

Ska inte ges intramuskulärt till kycklingar yngre än 2 veckor.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinet har testats med avseende på säkerhet hos kycklingar. Om det används för andra fågelarter för vilka infektionsrisk anses föreligga ska användning på dessa arter göras med försiktighet och vaccinet bör testas på ett mindre antal fåglar för massvaccinering.

Effekten hos andra arter kan skilja sig från den som observerats för kycklingar.

Den förväntade effekten kan variera beroende på graden av antigenhomologi mellan vaccinstammen och cirkulerande stammar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### Överdoser:

Efter administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt ”Biverkningar” iakttagits.

### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Kycklingar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup>
------------------------------------------------------	---------------------------------------------

<sup>1</sup>En diffus svullnad som kvarstår under ca 14 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem. {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

För subkutan eller intramuskulär användning.

Från 8–14 dagars ålder: 0,25 ml subkutant.

Från 14 dagar till 6 veckors ålder: 0,25 ml eller 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.

6 veckor och äldre: 0,5 ml subkutant eller intramuskulärt.

Blivande värphönor och avelshönor: Ge en andra dos om 0,5 ml 4–6 veckor efter den första vaccinationen.

Information saknas avseende vaccination vid närvaro av antikroppar från moderdjuret. Immunisering av avkomma från vaccinerade fåglar ska därför skjutas upp tills sådana antikroppar har gått ner.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Låt vaccinet anta en temperatur på 15 °C - 25 °C.

Skaka väl före användning.

Använd sterila sprutor och kanyler. Ett slutet multiinjektionssystem för vaccination rekommenderas.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 timmar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/06/061/001–004



Förpackningsstorlekar:  
Kartong med en 250 eller 500 ml glasflaska.  
Kartong med en 250 eller 500 ml PET-flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna.

##### **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. Övrig information**

Om cirkulerande fågelinfluensavirus har en annan N-komponent än N2 som finns i vaccinet kan vaccinerade fåglar gå att skilja från infekterade med hjälp av ett diagnostiskt test för att detektera neuramidasantikroppar.

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel får endast ske på de villkor som fastställts genom Europeiska unionens lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.