

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis Influenza H5N2 injeksjonsvæske, emulsjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose på 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert, helt fugleinfluenza-virusantigen av subtype H5N2 (stamme A/duck/Potsdam/1402/86), induserer en HI titer på $\geq 6,0 \log_2$ som testet ifølge potency-testen.

Adjuvans:

Parafin, lett flytende 234,8 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glysin
Vann til injeksjonsvæsker

Hvit til hvitaktig homogen emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av kyllinger mot fugleinfluenza type A, subtype H5.

Immunitet er vist fra: Effekten er blitt vurdert på basis av foreløpige resultater hos kyllinger. Etter challenge ble reduksjon av kliniske symptomer, dødelighet og virusutskillelse vist innen tre uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: Ikke fastslått. Serumantistoffer kan forventes å være tilstede minst 1 år etter administrasjon av to doser med vaksine.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres intramuskulært til kyllinger yngre enn 2 uker.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten for denne vaksinen er testet hos kyllinger. Dersom den brukes på andre fuglearter, som antas å ha risiko for infeksjon, skal vaksinasjonen av disse fugleartene gjøres med forsiktighet, og det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall fugler før massevaksinering.

Nivået av effekt på andre arter kan være forskjellig fra det som er observert hos kyllinger.

Nivået av effekt som oppnås kan variere avhengig av graden av antigen homologi mellom vaksine stammen og de sirkulerende feltstammene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
---	--

¹ En diffus hevelse som kan vedvare i cirka 14 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan eller intramuskulær bruk.

La vaksinen oppnå temperatur på 15 °C – 25 °C.

Rystes godt før bruk.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Det er anbefalt å bruke et lukket multiinjeksjons vaksinasjonssystem.

Fra 8-14 dager gamle: Administrer 0,25 ml subkutant.

Fra 14 dager til 6 uker gamle: Administrer 0,25 ml eller 0,5 ml subkutant eller intramuskulært.

6 uker gamle og eldre: Administrer 0,5 ml subkutant eller intramuskulært.

Fremtidige verpehøns og avlshøns: Administrer en 0,5 ml dose nummer to 4-6 uker etter første vaksinasjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig om vaksinasjon ved tilstedeværelse av maternelle antistoffer. Immunisering av avkom fra vaksinerte fugler bør derfor utsettes til dette antistoffnivået er redusert.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av en dobbel dose er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnitt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AA23.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot fugleinfluensa-virus type A, subtype H5.

Dersom det sirkulerende fugleinfluensa-virus har en annen N-komponent enn N2 inkludert i vaksinen, er det mulig å differensiere mellom vaksinerte og smittede fugler ved å bruke en diagnostisk test for å påvise neuraminidase antistoffer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

PET-flaske: 2 år.

Glassflaske: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk innen 8 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske (hydrolytisk type II-glass eller polyetylentereftalat) på 250 ml eller 500 ml, lukket med en gummipropp av nityl, og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med én PET- eller glassflaske på 250 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/061/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.09.2006.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE (250 ml, 500 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobilis Influenza H5N2 injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Én dose på 0,5 ml inneholder:

Inaktivert, helt fugleinfluenza-virusantigen subtype H5N2 (stamme A/duck/Potsdam/1402/86), inducerer en HI titer på $\geq 6,0 \log_2$ som testet ifølge potency-testen.**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

250 ml

500 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær eller subkutan bruk (0,25 til 0,5 ml, avhengig av alder).

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSEROppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**FLASKEETIKETTER (PET, GLASS)****250 ml, 500 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobilis Influenza H5N2 injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

250 ml

500 ml

Inaktivert, helt fugleinfluenza-virusantigen subtype H5N2 (stamme A/duck/Potsdam/1402/86), inducerer en HI titer på $\geq 6,0 \log_2/\text{dose}$

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær eller subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobilis Influenza H5N2 injeksjonsvæske, emulsjon til kylling

2. Innholdsstoffer

Én dose på 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert, helt fugleinfluenza-virusantigen subtype H5N2 (stamme A/duck/Potsdam/1402/86), induserer en HI titer på $\geq 6,0 \log_2$ som testet ifølge potency-testen.

Adjuvans:

Parafin, lett flytende 234,8 mg.

Hvit til hvitaktig homogen emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av kyllinger mot fugleinfluenza type A, subtype H5.

Immunitet er vist fra:

Effekten er blitt vurdert på basis av foreløpige resultater på kyllinger. Etter challenge ble reduksjon av kliniske symptomer, dødelighet og virusutskillelse vist innen tre uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: Ikke fastslått. Serumantistoffer kan forventes å være til stede minst 1 år etter administrasjon av to doser med vaksine.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres intramuskulært til kyllinger yngre enn 2 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten for denne vaksinen er testet hos kyllinger. Dersom den brukes på andre fuglearter, som antas å ha risiko for infeksjon, skal vaksinasjonen av disse fugleartene gjøres med forsiktighet, og det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall fugler før massevaksinering.

Nivået av effekt på andre arter kan være forskjellig fra det som er observert hos kyllinger.

Nivået av effekt som oppnås kan variere avhengig av graden av antigen homologi mellom vaksine stammen og de sirkulerende feltstammene.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrasjon av en dobbel dose er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
---	--

¹ En diffus hevelse som kan vedvare i cirka 14 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette

pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan eller intramuskulær bruk.

Fra 8-14 dager gamle: 0,25 ml subkutan.

Fra 14 dager til 6 uker gamle: 0,25 ml eller 0,5 ml subkutan eller intramuskulært.

6 uker gamle og eldre: 0,5 ml subkutan eller intramuskulært.

Fremtidige verpehøns og avlshøns: Administrer en 0,5 ml dose nummer to 4-6 uker etter første vaksinasjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig om vaksinasjon ved tilstedeværelse av maternelle antistoffer. Immunisering av avkom fra vaksinerte fugler bør derfor utsettes til dette antistoffnivået er redusert.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå temperatur på 15 °C – 25 °C.

Rystes godt før bruk.

Bruk sterile sprøyter og kanyler. Det er anbefalt å bruke et lukket multiinjeksjons vaksinasjonssystem.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 8 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 250 eller 500 ml glassflaske.

Pappeske med 250 eller 500 ml PET flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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. Ytterligere informasjon

Dersom det sirkulerende fugleinfluensovirus har en annen N-komponent enn N2 inkludert i vaksinen, er det mulig å differensiere mellom vaksinerte og smittede fugler ved å bruke en diagnostisk test for å påvise neuraminidase antistoffer.

Bruken av dette preparatet er bare tillatt under særlige betingelser fastslått i lovgivningen fra den Europeiske unionen om kontroll av fugleinfluensovirus.