

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Influenza H5N2, injekcinė emulsija vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto H5N2 potipio (A/duck/Potsdam/1402/86 padermės) paukščių gripo viruso antigeno, sukeliančio $\geq 6,0 \log_2$ HI titrą pagal imunogeniškumo testą;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino 234,8 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas 80
Sorbitano monooleatas
Glicinas
Injekcinis vanduo

Balta arba beveik balta homogeniška emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms aktyviai imunizuoti nuo A tipo H5 potipio paukščių gripo.

Imuniteto pradžia: veiksmingumas įvertintas pagal preliminarinius bandymų su vištomis rezultatus. Klinikinių ligos požymių, gaištamumo ir viruso išskyrimo sumažėjimas po užkrėtimo nustatytas per tris savaites po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta. Tikėtina, kad, sušvirktus dvi vakcinacijos dozes, antikūnai kraujo serume išliks ne trumpiau kaip 1 metus.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkti į raumenis jaunesniems kaip 2 sav. amžiaus viščiukams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šios vakcinos saugumas tirtas vištomis. Jei naudojama kitų rūšių paukščiams, kuriems gresia užsikrėtimas gripu, naudoti reikia apdairiai ir rekomenduojama prieš masinį vakcinavimą patikrinti vakcinos poveikį nedideliui skaičiui paukščių.

Veiksmingumo lygis kitų rūšių paukščiams gali skirtis nuo bandymuose su vištomis gautų rezultatų. Pasiektas veiksmingumo lygis gali skirtis priklausomai nuo vakcininės padermės ir cirkuliuojančių lauko padermių virusų antigeninio homologiškumo laipsnio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹
--	--

¹ Išplitęs tynis, kuris išlieka apie 14 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda arba į raumenis.

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki 15–25 °C temperatūros.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.

Vakcinavimui rekomenduojama naudoti uždaros sistemos daugkartinio švirkštimo įrangą.

8–14 d. amžiaus viščiukams po oda reikia švirkšti po 0,25 ml.

14 d.–6 sav. amžiaus viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti po 0,25 ml arba 0,5 ml.

6 sav. amžiaus ir vyresniems viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti po 0,5 ml.

Būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams reikia švirkšti antrą 0,5 ml dozę praėjus 4–6 sav. po pirmojo vakcinavimo.

Nėra duomenų apie motininių antikūnų įtaką vakcinavimo veiksmingumui.

Todėl rekomenduojama vakcinuotų paukščių palikuonis vakcinuoti tik tada, kai sumažėja motininių antikūnų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dvigubai didesne doze kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta 3.6 p. nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AA23.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą paukščių gripui, sukeliama A tipo H5 potipio viruso.

Jeigu cirkuliuojančio paukščių gripo lauko viruso N komponentas skiriasi nuo vakcinoje esančio N2, vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius galima atskirti diagnostiniu testu, kuriuo nustatomi antikūnai prieš neuraminidazę.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

PET buteliuose – 2 metai;

stikliniuose buteliuose – 1 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti per 8 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 ml arba 500 ml butelis (II tipo hidrolitinio stiklo arba polietileno tereftalato), užkimštas nitrilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas PET arba stiklinis 250 arba 500 ml butelis.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/061/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-09-01.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (250 ml, 500 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Influenza H5N2, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 0,5 ml dozėje yra:
inaktyvinto H5N2 potipio (A/duck/Potsdam/1402/86 padermės) paukščių gripo viruso antigeno, sukeliančio $\geq 6,0 \log_2$ HI titrą pagal imunogeniškumo testą.

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba po oda (0,25–0,5 ml, priklausomai nuo amžiaus).

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/061/001 (250 ml stiklinis butelis)

EU/2/06/061/002 (500 ml stiklinis butelis)

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIO ETIKETĖ (PET, STIKLO)

250 ml, 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Influenza H5N2, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

250 ml

500 ml

Inaktyvintas H5N2 potipio (A/duck/Potsdam/1402/86 padermės) paukščių gripo viruso antigenas sukeliantis $\geq 6,0 \log_2$ HI titrą/dozėje.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numerus}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobilis Influenza H5N2, injekcinė emulsija vištomis

2. Sudėtis

Vienoje 0,5 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto H5N2 potipio (A/duck/Potsdam/1402/86 padermės) paukščių gripo viruso antigeno, sukeliančio $\geq 6,0 \log_2$ HI titrą pagal imunogeniškumo testą;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino 234,8 mg.

Balta arba beveik balta homogeniška emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Vištomis aktyviai imunizuoti nuo A tipo H5 potipio paukščių gripo.

Imuniteto pradžia: veiksmingumas įvertintas pagal preliminarinius bandymų su vištomis rezultatus. Klinikinių ligos požymių, gaištamumo ir viruso išskyrimo sumažėjimas po užkrėtimo nustatytas per tris savaites po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta. Tikėtina, kad, sušvirkštus dvi vakcinacijos dozes, antikūnai kraujo serume išliks ne trumpiau kaip 1 metus.

5. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į raumenis jaunesniems kaip 2 sav. amžiaus viščiukams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Šios vakcinacijos saugumas tirtas vištomis. Naudojant kitų rūšių paukščiams, kuriems gresia užsikrėtimas gripu, naudoti reikia apdairiai ir rekomenduojama prieš masinį vakcinavimą patikrinti vakcinacijos poveikį nedideliame skaičiui paukščių.

Veiksmingumo lygis kitų rūšių paukščiams gali skirtis nuo bandymuose su vištomis gautų rezultatų. Pasiiektas veiksmingumo lygis gali skirtis priklausomai nuo vakcininės padermės ir cirkuliuojančių lauko padermių virusų antigeninio homologiškumo laipsnio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dvigubai didesne doze kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹
---------------------------------------	--

¹ Išplitęs tynis, kuris išlieka apie 14 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda arba į raumenis.

8–14 d. amžiaus viščiukams po oda reikia švirkšti po 0,25 ml.

14 d.–6 sav. amžiaus viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti 0,25 ml arba 0,5 ml.

6 sav. amžiaus ir vyresniems viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti 0,5 ml.

Būsimoms dedeklėms ir veisliniam paukščiams reikia švirkšti antrą 0,5 ml dozę praėjus 4–6 sav. po pirmojo vakcinavimo.

Nėra duomenų apie motininių antikūnų įtaką vakcinavimo veiksmingumui.

Todėl rekomenduojama vakcinuotų paukščių palikuonis vakcinuoti tik tada, kai sumažėja motininių antikūnų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki 15–25 °C temperatūros.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas. Vakcinavimui rekomenduojama naudoti uždaros sistemos daugkartinio švirkštimo įrangą.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 8 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/061/001-004

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml arba 500 ml stiklinis butelis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml arba 500 ml PET butelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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. Kita informacija

Jeigu cirkuliuojančio paukščių gripo lauko viruso N komponentas skiriasi nuo vakcinoje esančio N2, vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius galima atskirti diagnostiniu testu, kuriuo nustatomi antikūnai prieš neuraminidazę.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Sąjungos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.