

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Influenza H5N2 injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H5N2 (kmeň A/duck/Potsdam/1402/86), navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý ľahký parafín 234,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Sorbitan monooleát
Glycín
Voda na injekcie

Biela až temer biela homogénna emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti vtácej chrípke typu A, subtyp H5.

Nástup imunity: Účinnosť bola vyhodnotená na základe predbežných výsledkov u kurčiat. Zníženie klinických príznakov, úhynov a vylučovania vírusu po čelení sa prejavilo do troch týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity: Nie je stanovené. Pretrvávanie sérových protilátok je možné očakávať minimálne 1 rok po podaní dvoch dávok vakcíny.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať intramuskulárne kurčatám mladším ako 2 týždne.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Táto vakcína bola testovaná na bezpečnosť u kurčiat. Ak sa použije u iných druhov vtákov vystavených riziku infekcie, je potrebné zvážiť jej použitie a odporúča sa testovať vakcínu na malom počte vtákov pred hromadnou vakcináciou.

Úroveň účinnosti u iných druhov môže byť odlišná od tej, ktorá bola zistená u kurčiat.

Hladina dosiahnutej účinnosti sa môže meniť v závislosti od stupňa antigénovej homológie medzi vakcínovým kmeňom a cirkulujúcimi terénnymi kmeňmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Potrebné je odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
---	------------------------------------

¹ Difúzny opuch pretrvávajúci asi 14 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pre subkutánnu alebo intramuskulárnu aplikáciu.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na teplotu 15°C - 25°C.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa použiť uzavretý multiject vakcinačný systém.

Zvieratá od 8.-14. dňa života: podať 0,25 ml subkutánne

od 14.dňa do 6. týždňa života: podať 0,25 ml alebo 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne
od 6. týždňa života a staršie: podať 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne.

Budúce nosnice a rodičovský materiál by mali dostať druhú dávku 0,5 ml 4-6 týždňov po prvej vakcinácii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o vakcinácii zvierat s materskými protilátkami. Imunizácia potomstva vakcinovaných vtákov by mala byť preto odložená dovtedy, kým takéto protilátky neklesnú.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po aplikácii dvojnásobnej dávky neboli zistené iné nežiaduce účinky než tie, opísané v bode 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI 01AA23.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu vtácej chrípky typu A, subtyp H5.

Ak má cirkulujúci terénny vírus vtácej chrípky iný N komponent ako N2 prítomný vo vakcíne, je možné odlíšiť vakcinované zvieratá od infikovaných použitím diagnostického testu na detekciu neuraminidázových protilátok.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:
PET fľaše: 2 roky.

Sklenené fľaše: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 C - 8° C).
Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša (sklo hydrolytického typu II alebo polyetyléntereftalát) 250 ml alebo 500 ml uzavretá nitrilovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s jednou PET alebo sklenenou fľašou 250 ml alebo 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/061/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01.09.2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (250 ml, 500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Influenza H5N2 injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H5N2 (kmeň A/duck/Potsdam/1402/86), navodzujúci HI titer $\geq 6,0$ log₂ testované podľa testu účinnosti.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárna alebo subkutánná injekcia (0,25-0,5 ml, v závislosti od veku).

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/061/001 (250 ml sklenená fľaša)

EU/2/06/061/002 (500 ml sklenená fľaša)

EU/2/06/061/003 (250 ml PET fľaša)

EU/2/06/061/004 (500 ml PET fľaša)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK FLAŠE (PET, SKLO)
250 ml, 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Influenza H5N2 injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

250 ml
500 ml

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H5N2 (kmeň A/duck/Potsdam/1402/86), navodzujúci HI titer $\geq 6 \log_2$ /dávka

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárna alebo subkutánná injekcia
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis Influenza H5N2 injekčná emulzia pre kurčatá

2. Zloženie

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný antigén celého vírusu vtácej chrípky subtyp H5N2 (kmeň A/duck/Potsdam/1402/86), navodzujúci HI titer $\geq 6,0 \log_2$ testované podľa testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý ľahký parafín 234,8 mg

Biela až temer biela homogénna emulzia.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti vtácej chrípke typu A, subtyp H5.

Nástup imunity: Účinnosť bola vyhodnotená na základe predbežných výsledkov u kurčiat. Zníženie klinických príznakov, úhynov a vylučovania vírusu po čelenži sa prejavilo do troch týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity: Nie je stanovené. Pretrvávanie sérových protilátok je možné očakávať minimálne 1 rok po aplikácii dvoch dávok vakcíny.

5. Kontraindikácie

Nepodávať intramuskulárne kurčatám mladším ako 2 týždne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Táto vakcína bola testovaná na bezpečnosť u kurčiat. Ak sa použije u iných druhov vtákov vystavených riziku infekcie, je potrebné zvážiť jej použitie a odporúča sa testovať vakcínu na malom počte vtákov pred hromadnou vakcináciou. Úroveň účinnosti u iných druhov môže byť odlišná od tej, ktorá bola zistená u kurčiat.

Hladina dosiahnutej účinnosti sa môže meniť v závislosti od stupňa antigénovej homológie medzi vakcínovým kmeňom a cirkulujúcimi terénnymi kmeňmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po aplikácii dvojnásobnej dávky neboli zistené iné nežiaduce účinky než tie, opísané v bode „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
---	------------------------------------

¹ Difúzny opuch pretrvávajúci asi 14 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Pre subkutánnu alebo intramuskulárnu aplikáciu.

Zvieratá od 8.-14. dňa života: 0,25 ml subkutánne
od 14. dňa do 6. týždňa života: 0,25 ml alebo 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne
od 6. týždňa života a staršie: 0,5 ml subkutánne alebo intramuskulárne.

Budúce nosnice a rodičovský materiál by mali dostať druhú dávku 0,5 ml 4-6 týždňov po prvej vakcinácii.

Nie sú dostupné informácie o vakcinácii zvierat s materskými protilátkami. Imunizácia potomstva vakcinovaných vtákov by mala byť preto odložená dovtedy, kým takéto protilátky neklesnú.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na teplotu 15 °C – 25 °C.
Pred použitím dôkladne pretrepať.
Používať sterilné striekačky a ihly.
Odporúča sa použiť uzavretý multiject vakcinačný systém.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/061/001-004

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s jednou sklenenou fľašou 250 ml alebo 500 ml.

Papierová škatuľa s jednou PET fľašou 250 ml alebo 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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. Ďalšie informácie

Ak má cirkulujúci terénny vírus vtácej chrípky iný N komponent ako N2 prítomný vo vakcíne, je možné odlíšiť vakcinované zvieratá od infikovaných použitím diagnostického testu na detekciu neuraminidázových protilátok.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskej Únie týkajúcimi sa kontroly vtácej chrípky.