

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Influenza H5N2 emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd heel aviaire influenza virus antigeen, subtype H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), welke een HAR (haemagglutinatie remmende) titer van $\geq 6,0 \log_2$ induceert zoals getest overeenkomstig de potency test.

Adjuvans:

Vloeibare lichte paraffine 234,8 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitan mono-oleaat
Glycine
Water voor injecties

Witte tot bijna witte homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen tegen aviaire influenza type A, subtype H5.

Aanvang van de immuniteit: De werkzaamheid is bepaald op grond van voorlopige resultaten bij kippen. Reductie van de klinische verschijnselen, sterfte en virusuitscheiding na challenge zijn drie weken na vaccinatie aangetoond.

Duur van de immuniteit: Niet vastgesteld. Serum antilichamen worden verwacht aanwezig te blijven tot minimaal 1 jaar na toediening van twee doses vaccin.

3.3 Contra-indicaties

Niet intramusculair toedienen aan kuikens van minder dan 2 weken oud.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit vaccin is op veiligheid getest in kippen. Indien het vaccin gebruikt wordt in een andere vogelsoort die een risico op infectie loopt, dient het vaccin met voorzichtigheid gebruikt te worden in deze soort en wordt geadviseerd het vaccin te testen in een klein aantal vogels voordat massavaccinatie plaatsvindt.

De mate van werkzaamheid in andere soorten kan afwijken van de werkzaamheid die waargenomen is in kippen.

De mate van werkzaamheid kan variëren afhankelijk van de graad van antigeen homologie tussen de vaccinstam en circulerende veldstammen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele(zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
--	--

¹Een diffuse zwelling die gedurende ongeveer 14 dagen kan aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek "Contactgegevens" van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan of intramusculair gebruik.

Laat het vaccin op een temperatuur van 15 °C - 25 °C komen.

Voor gebruik goed schudden.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Het wordt aanbevolen een gesloten multiject vaccinatiesysteem te gebruiken.

Van 8-14 dagen oud: dien 0,25 ml subcutaan toe.

Van 14 dagen tot 6 weken oud: dien 0,25 ml of 0,5 ml subcutaan of intramusculair toe.

6 weken en ouder: dien 0,5 ml subcutaan of intramusculair toe.

Toekomstige leg- en fokdieren: dien 4-6 weken na de eerste vaccinatie een tweede 0,5 ml dosis toe.

Er is geen informatie beschikbaar over vaccinatie in aanwezigheid van maternale antilichamen.

Met immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde vogels dient daarom gewacht te worden totdat de hoeveelheid maternale antilichamen afgenomen is.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AA23

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen aviaire influenza type A, subtype H5.

Als het circulerend aviaire influenza veldvirus een andere N component heeft dan de N2 die in het vaccin zit, kan het mogelijk zijn onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels met behulp van een diagnostische test die Neuraminidase antilichamen aantoonst.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

PET fles: 2 jaar.

Glazen fles: 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: binnen 8 uur gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml of 500 ml fles (hydrolytisch type II glas of polyethyleen tereftalaat) afgesloten met een nitril rubberen stop en afgesloten met een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één PET of glazen fles van 250 of 500 ml..

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/061/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/2006

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (250 ml, 500 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Influenza H5N2 emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,5 ml:

Geïnactiveerd heel aviaire influenza virus antigeen, subtype H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), welke een HAR (haemagglutinatie remmende) titer van $\geq 6,0 \log_2$ induceert zoals getest overeenkomstig de potency test.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair of subcutaan gebruik (0,25 tot 0,5 ml, afhankelijk van de leeftijd).

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 8 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/061/001 (250 ml glazen fles)

EU/2/06/061/002 (500 ml glazen fles)

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLES ETIKET (PET, GLAS)****250 ml, 500ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Influenza H5N2 emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

250 ml

500 ml

Geïnactiveerd heel aviaire influenza virus antigeen, subtype H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), welke een HAR (haemagglutinatie remmende) titer van $\geq 6,0 \log_2$ /dosis induceert.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 8 uur gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Influenza H5N2 emulsie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd heel aviaire influenza virus antigeen, subtype H5N2 (stam A/duck/Potsdam/1402/86), welke een HAR (haemagglutinatie remmende) titer van $\geq 6,0 \log_2$ induceert, zoals getest overeenkomstig de potency test.

Adjuvans:

Vloeibare lichte paraffine: 234, 8 mg

Witte tot bijna witte homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kippen tegen aviaire influenza type A, subtype H5.

Aanvang van de immuniteit:

De werkzaamheid is bepaald op grond van voorlopige resultaten bij kippen. Reductie van de klinische verschijnselen, sterfte en virusuitscheiding na challenge zijn drie weken na vaccinatie aangetoond.

Duur van de immuniteit: Niet vastgesteld. Serum antilichamen worden verwacht aanwezig te blijven tot minimaal 1 jaar na toediening van twee doses vaccin.

5. Contra-indicaties

Niet intramusculair toedienen aan kuikens van minder dan 2 weken oud.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit vaccin is op veiligheid getest in kippen. Indien het vaccin gebruikt wordt in een andere vogelsoort die een risico op infectie loopt dan dient het vaccin met voorzichtigheid gebruikt te worden in deze soort en wordt geadviseerd het vaccin te testen in een klein aantal vogels voordat massavaccinatie plaatsvindt.

De mate van werkzaamheid in andere soorten kan afwijken van de werkzaamheid die waargenomen is in kippen.

De mate van werkzaamheid kan variëren afhankelijk van de graad van antigeen homologie tussen de vaccinstam en circulerende veldstammen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in de rubriek “Bijwerkingen”.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
--	--

¹Een diffuse zwelling die gedurende ongeveer 14 dagen kan aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan of intramusculair gebruik.

Van 8 -14 dagen oud: 0,25 ml subcutaan.

Van 14 dagen tot 6 weken oud: 0,25 ml of 0,5 ml subcutaan of intramusculair.

6 weken en ouder: 0,5 ml subcutaan of intramusculair.

Toekomstige leg- en fokdieren: dien 4-6 weken na de eerste vaccinatie een tweede 0,5 ml dosis toe.

Er is geen informatie beschikbaar over vaccinatie in aanwezigheid van maternale antilichamen. Met immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde vogels dient daarom gewacht te worden totdat de hoeveelheid maternale antilichamen afgenomen is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin op een temperatuur van 15 °C - 25 °C komen.

Voor gebruik goed schudden.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Het wordt aanbevolen een gesloten multiject vaccinatiesysteem te gebruiken.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 8 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één 250 ml of 500 ml glazen fles.

Kartonnen doos met één 250 ml of 500 ml PET fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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. Overige informatie

Als het circulerend aviaire influenza veldvirus een andere N component heeft dan de N2 die in het vaccin zit, kan het mogelijk zijn onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels met behulp van een diagnostische test die Neuraminidase antilichamen aantoonst.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de speciale voorwaarden zoals vastgesteld door de wetgeving van de Europese Unie betreffende Aviaire Influenza beheersing.