

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Influenza H5N2 emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtyp H5N2 (szczep A/duck/Potsdam/1402/86), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adiuwant:

Parafina płynna niskiej gęstości 234,8 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Monooleinian sorbitolu
Glicyna
Woda do wstrzykiwań

Biała do prawie białej homogenna emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur przeciwko grypie ptaków typu A, podtyp H5.

Czas powstania odporności: oceny skuteczności dokonano na podstawie wstępnych wyników uzyskanych u kur. W próbie zakażenia kontrolnego wykazano ograniczenie objawów klinicznych, śmiertelności oraz siewstwa wirusa w trzy tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: nie określono. Można oczekiwać, że przeciwciała w surowicy będą utrzymywać się przez co najmniej 1 rok po podaniu dwóch dawek szczepionki.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać drogą domięśniową kurczętom w wieku poniżej 2 tygodni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Badania dotyczące bezpieczeństwa szczepionki prowadzono u kur. Jeżeli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków ptaków uznanych za zagrożone zakażeniem, należy ją stosować u tych gatunków z zachowaniem ostrożności, zaleca się wypróbowanie szczepionki na niewielkiej liczbie ptaków, przed rozpoczęciem masowych szczepień.

Poziom skuteczności dla innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u kur.

Poziom osiągniętej skuteczności może być różny, w zależności od homogenności antygenowej szczepu szczepionkowego i szczepów krążących w środowisku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	---

¹Rozlany obrzęk utrzymujący się około 14 dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15 °C – 25 °C.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Stosować sterylne strzykawki i igły.

Zalecane jest stosowanie zamkniętego systemu do wielokrotnego szczepienia.

W wieku 8 - 14 dni: podawać 0,25 ml podskórnie.

W wieku 14 dni - 6 tygodni: podawać 0,25 ml lub 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo.

W wieku 6 tygodni i starsze: podawać 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo.

Ptaki przyszłych stad niosek towarowych i reprodukcyjnych: podać drugą dawkę 0,5 ml 4 do 6 tygodni po pierwszym szczepieniu.

Brak dostępnych informacji odnośnie szczepień prowadzonych w obecności przeciwciał matczynych. Uodpornianie potomstwa ptaków poddanych szczepieniu należy z tego względu opóźnić do momentu obniżenia poziomu tych przeciwciał.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po zastosowaniu szczepionki w dawce podwójnej, nie obserwowano występowania innych zdarzeń niepożądanych niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi najpierw skonsultować się z odpowiednimi właściwymi władzami Państwa Członkowskiego w sprawie aktualnej polityki szczepień, ponieważ działalność ta może być zabroniona w Państwie Członkowskim w całości lub część swojego terytorium zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AA23

Szczepionka pobudza czynną odporność przeciwko wirusowi grypy ptaków typu A, podtyp H5.

Jeżeli wirus grypy ptaków krążący w środowisku posiada frakcję neuraminidazy N odmienną od zawartej w szczepionce N2, istnieje możliwość odróżnienia ptaków szczepionych od zakażonych przy zastosowaniu testu diagnostycznego służącego do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko neuraminidazie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Butelki PET: 2 lata.

Butelki szklane: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki (szkło hydrolityczne typu II lub tereftalan polietylenu) zawierające 250 ml lub 500 ml zamknięte korkami z gumy nitylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z jedną butelką PET lub szklaną zawierającą 250 lub 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/061/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/09/2006.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE (250 ml, 500 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtyp H5N2 (szczep A/duck/Potsdam/1402/86), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe lub podskórne (0,25 do 0,5 ml, zależnie od wieku).

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/061/001 (250 ml butelka szklana)

EU/2/06/061/002 (500 ml butelka szklana)

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA BUTELKI (PET, SZKŁO)****250 ml, 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

250 ml

500 ml

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtyp H5N2 (szczep A/duck/Potsdam/1402/86), indukujący miano HI $\geq 6,0 \log_2$ /dawka.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 8 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis Influenza H5N2 emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtyp H5N2 (szczep A/duck/Potsdam/1402/86), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$.

Adiuwant:

Parafina płynna niskiej gęstości 234,8 mg.

Biała do prawie białej homogenna emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kur przeciwko grypie ptaków typu A, podtyp H5.

Czas powstania odporności:

Oceny skuteczności dokonano na podstawie wstępnych wyników uzyskanych u kur. W próbie zakażenia kontrolnego wykazano ograniczenie objawów klinicznych, śmiertelności oraz siewstwa wirusa w trzy tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności:

Nie określono. Można oczekiwać, że przeciwciała w surowicy będą utrzymywać się przez co najmniej 1 rok po podaniu dwóch dawek szczepionki.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać drogą domięśniową kurczętom w wieku poniżej 2 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Badania dotyczące bezpieczeństwa szczepionki prowadzono u kur. Jeżeli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków ptaków uznanych za zagrożone zakażeniem, należy ją stosować u tych gatunków z zachowaniem ostrożności, zaleca się wypróbowanie szczepionki na niewielkiej liczbie ptaków, przed rozpoczęciem masowych szczepień.

Poziom skuteczności dla innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u kur.
Poziom osiąganą skuteczności może być różny, w zależności od homogenności antygenowej szczepu szczepionkowego i szczepów krążących w środowisku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po zastosowaniu szczepionki w dawce podwójnej, nie obserwowano występowania innych zdarzeń niepożądanych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprzodzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi najpierw skonsultować się z odpowiednimi właściwymi władzami Państwa Członkowskiego w sprawie aktualnej polityki szczepień, ponieważ działalność ta może być zabroniona w Państwie Członkowskim w całości lub część swojego terytorium zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	---

¹Rozlany obrzęk utrzymujący się około 14 dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub domięśniowe.

W wieku 8 - 14 dni: 0,25 ml podskórnie.

W wieku 14 dni - 6 tygodni: 0,25 ml lub 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo.

W wieku 6 tygodni i starsze: 0,5 ml podskórnie lub domięśniowo.

Ptaki przyszłych stad niosek towarowych i reprodukcyjnych: podać drugą dawkę 0,5 ml 4 do 6 tygodni po pierwszym szczepieniu.

Brak dostępnych informacji odnośnie szczepień prowadzonych w obecności przeciwciał matczynych. Uodpornianie potomstwa ptaków poddanych szczepieniu należy z tego względu opóźnić do momentu obniżenia poziomu tych przeciwciał.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15 °C – 25 °C.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Stosować sterylne strzykawki i igły. Zalecane jest stosowanie zamkniętego systemu do wielokrotnego szczepienia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną szklaną butelkę o pojemności 250 ml lub 500 ml.

Pudełko kartonowe z jedną butelką PET o pojemności 250 ml lub 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

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

France

Tél: + 33 (0)241228383

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

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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. Inne informacje

Jeżeli wirus grypy ptaków krążący w środowisku posiada frakcję neuraminidazy (N) odmienną od zawartej w szczepionce N2, istnieje możliwość odróżnienia ptaków szczepionych od zakażonych przy zastosowaniu testu diagnostycznego służącego do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko neuraminidazie.

Stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie na szczególnych zasadach ustalonych w regulacjach Unii Europejskiej dotyczących kontroli grypy ptaków.