

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5N2 (kmen A/duck/Potsdam/1402/86), navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle testu účinnosti.

Adjuvans:

Lehký tekutý parafín 234,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Sorbitan-oleát
Glycin
Voda pro injekci

Bílá až téměř bílá homogenní emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího proti ptačí chřipce typu A, subtypu H5.

Nástup imunity: Účinnost byla hodnocena na základě předběžných výsledků u kuřat. Snížení klinických příznaků, úmrtnosti a vylučování viru po čelenži bylo prokázáno tři týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: Nebylo stanoveno. Lze očekávat, že protilátky v séru přetrvávají nejméně po dobu 1 roku po aplikaci dvou dávek vakcíny.

3.3 Kontraindikace

Neaplikujte intramuskulárně kuřatům mladším než 2 týdny.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost vakcíny se testovala u kura domácího. Pokud se použije u jiných druhů ptáků ohrožených infekcí, použití u takových druhů by se mělo provádět opatrně a doporučuje se před hromadnou vakcinací vyzkoušet vakcínu na malém počtu ptáků.

Úroveň účinnosti pro ostatní druhy se může lišit od účinnosti pozorované u kura domácího.

Úroveň dosažené účinnosti se může různit v závislosti na stupni antigenní homologie mezi vakcinačním kmenem a cirkulujícími terénními kmeny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě podání ¹
--	----------------------------------

¹ Difuzní otok, který může přetrvávat až 14 dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u ptáků během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout teploty 15 °C - 25 °C.

Před použitím dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

Od stáří 8-14 dnů: aplikovat 0,25 ml subkutánně.

Ve stáří 14 dnů až 6 týdnů: aplikovat 0,25 ml nebo 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Od 6 týdnů věku: aplikovat 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Budoucím komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá dávka 0,5 ml 4-6 týdnů po první vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o vakcinaci za přítomnosti mateřských protilátek.

Imunizace potomstva od vakcinovaných ptáků by se proto měla posunout, až tyto protilátky klesnou.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než jak jsou popsány v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AA23

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru ptačí chřipky typu A, subtypu H5.

Pokud cirkulující terénní virus ptačí chřipky má N složku odlišnou od N2 obsažené ve vakcíně, je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných při použití diagnostického testu k detekci protilátek proti neuraminidáze.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

PET lahve: 2 roky.
Skleněné lahve: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte během 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev (ze skla hydrolytické třídy typu II nebo z polyethylentereftalátu) o objemu 250 ml nebo 500 ml, uzavřená nitrilgumovou zátkou a utěsněná kódovaným hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabice s jednou PET nebo skleněnou lahví o objemu 250 nebo 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/061/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 01.09.2006

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA 250ml, 500ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 0,5ml obsahuje:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5N2 (kmen A/duck/Potsdam/1402/86), navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle testu účinnosti.

3. VELIKOST BALENÍ

250 ml

500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání (0,25 až 0,5 ml, v závislosti na věku).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/06/061/001 (250 ml skleněná láhev)

EU/2/06/061/002 (500 ml skleněná láhev)

EU/2/06/061/003 (250 ml PET láhev)

EU/2/06/061/004 (500 ml PET láhev)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA LÁHVE (PET, SKLO) 250ml, 500ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

250 ml

500 ml

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5N2 (kmen A/duck/Potsdam/1402/86), navozující HI tít $\geq 6,0 \log_2$ /dávka.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

2. Složení

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5N2 (kmen A/duck/Potsdam/1402/86), navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý parafin 234,8 mg.

Bílá až téměř bílá homogenní emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kura domácího proti ptačí chřipce typu A, subtypu H5.

Nástup imunity:

Účinnost byla hodnocena na základě předběžných výsledků u kuřat. Snížení klinických příznaků, úmrtnosti a vylučování viru po čelenži bylo prokázáno tři týdny po vakcinaci.

Trvání imunity:

Nebylo stanoveno. Lze očekávat, že protilátky v séru přetrvávají nejméně po dobu 1 roku po aplikaci dvou dávek vakcíny.

5. Kontraindikace

Neaplikujte intramuskulárně kuřatům mladším než 2 týdny.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost vakcíny se testovala u kura domácího. Pokud se použije u jiných druhů ptáků ohrožených infekcí, použití u takových druhů by se mělo provádět opatrně a doporučuje se před hromadnou vakcinací vyzkoušet vakcínu na malém počtu ptáků. Úroveň účinnosti pro ostatní druhy se může lišit od účinnosti pozorované u kura domácího.

Úroveň dosažené účinnosti se může různit v závislosti na stupni antigenní homologie mezi vakcinačním kmenem a cirkulujícími terénními kmeny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti této vakcíny pro ptáky během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v části „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s žádným jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě podání ¹
--	----------------------------------

¹ Difuzní otok, který může přetrvávat až 14 dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání.

Od stáří 8-14 dnů: aplikovat 0,25 ml subkutánně.

Ve stáří 14 dnů až 6 týdnů: aplikovat 0,25 ml nebo 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Od 6 týdnů věku: aplikovat 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Budoucím komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá dávka 0,5 ml 4-6 týdnů po první vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o vakcinaci za přítomnosti mateřských protilátek.

Imunizace potomstva od vakcinovaných ptáků by se proto měla posunout, až tyto protilátky klesnou.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout teploty 15 °C-25 °C.

Před použitím dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly. Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/06/061/001-004

Velikost balení:

Kartonová krabice s 250 nebo 500 ml lahví ze skla

Kartonová krabice s 250 nebo 500 ml PET lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

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

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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. Další informace

Pokud cirkulující terénní virus ptačí chřipky má N složku odlišnou od N2 obsažené ve vakcíně, je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných při použití diagnostického testu k detekci protilátek proti neuraminidáze.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské Unie o tlumení ptačí chřipky.