

**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

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bílá homogenní emulze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Lze očekávat, že protilátky v séru přetrvávají nejméně po dobu 12 měsíců po aplikaci dvou dávek vakcíny.

### 4.3 Kontraindikace

Neaplikujte intramuskulárně kuřatům mladším než 2 týdny.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se může velmi často vyskytnout přechodný difúzní otok, který přetrvává až 14 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

## 4.8 Interakce s dalšími 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.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání.

Před použitím nechejte 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 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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než jak jsou popsány v bodě 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky. Inaktivovaná virová vakcína, virus ptačí chřipky.

ATC Vet kód: QI01AA23

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

Účinnost byla stanovena na základě předběžných výsledků u kura domácího. Snížení klinických příznaků, mortality a exkrece viru byly po čelenži prokázány do tří týdnů po vakcinaci.

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.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

lehký tekutý parafín  
polysorbát 80  
sorbitan-oleát  
glycin

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 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.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartonová krabice s 250 nebo 500 ml lahví ze skla hydrolytické třídy typu II nebo z polyetylentereftalátu (PET). Lahve jsou uzavřeny nitrýlgumovou zátkou a zabezpečeny kódovanou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/06/061/001-004

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 01.09.2006  
Datum posledního prodloužení: 23.08.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Nobilis Influenza H5N2 mohou být v členském státě zakázány, na celém jeho území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Nobilis Influenza H5N2 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Intervet International BV, místo De Bilt  
Ambachtstraat 2-6  
3732 CN De Bilt  
Nizozemsko

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Poligono Industrial El Montalvo I  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37080 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca  
Španělsko

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

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

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění tohoto veterinárního léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

### **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení Komise (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KARTONOVÁ KRABÍČKA**  
{250 ml; 500 ml}**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

**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.**Adjuvans:**

Lehký tekutý parafin 234,8 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze

**4. VELIKOST BALENÍ**

250 ml

500 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Likvidace: viz příbalová informace.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

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

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/06/061/001-004

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA LAHVE****{250 ml/500 ml}****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

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.**Adjuvans:**

Lehký tekutý parafín 234,8 mg

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

250 ml

500 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

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.

**4. INDIKACE**

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

Účinnost byla hodnocena na základě předběžných výsledků u kura domácího. Redukce klinických příznaků, mortality a vylučování viru po čelení byly prokázány tři týdny po vakcinaci.

Lze očekávat, že protilátky v séru přetrvávají nejméně po dobu 12 měsíců po aplikaci dvou dávek vakcíny.

**5. KONTRAINDIKACE**

Neaplikujte intramuskulárně kuřatům mladším než 2 týdny.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace se může velmi často vyskytnout přechodný difúzní otok, který přetrvává až 14 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Před použitím dobře protřepejte.

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

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ



#### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

##### Zvláštní upozornění pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu 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.

##### Snáška:

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

##### Interakce s dalšími 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.

##### Inkompatibility:

Nemísit s žádným jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. 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 Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

Velikost balení:

Kartonová krabice s 250 nebo 500 ml vícedávkovou lahví ze skla

Kartonová krabice s 250 nebo 500 ml vícedávkovou PET lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.