

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Newflend ND H9 concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,05 ml of 0,2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoenherpesvirus, stam rHVT/ND/H9 (cel geassocieerd), met daarin tot expressie gebracht het fusie eiwit gen van het Newcastle virus en het hemagglutinine gen van het Aviaire influenzavirus subtype H9, levend:

3.000 - 12.000 PFU*

*Plaque forming unit \

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat:
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
L-Glutamine
Natriumbicarbonaat
Hepes
Runderserum
Dimethylsulfoxide
Water voor injecties
Suspendeervloeistof:
Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Sorbitol
Dikaliumpwaterstofsulfaat
Kaliumdiwaterstofsulfaat
Fenolrood
Water voor injecties

Concentraat: geelachtig bruin concentraat.

Suspendeervloeistof: heldere, oranje tot rode oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens of 18-dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- ter vermindering van klinische verschijnselen, laesies en virusuitscheiding veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV)
- ter vermindering van klinische verschijnselen, laesies en virusuitscheiding veroorzaakt door het laag pathogene vogelgriepvirus, subtype H9 (LPAIV-H9)

Aanvang van de immuniteit:

NDV: vanaf een leeftijd van 3 weken (vermindering van virusuitscheiding is aangetoond vanaf een leeftijd van 4 weken)

LPAIV-H9: vanaf een leeftijd van 4 weken

Duur van de immuniteit:

NDV: tot 9 weken na vaccinatie

LPIAV-H9: tot 9 weken na vaccinatie

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Vaccineer alle kippen in een toom tegelijk.

Er is aangetoond dat de vaccinstam wordt uitgescheiden door kippen en er was een langzame verspreiding naar kalkoenen die pas detecteerbaar was na 49 dagen contact met gevaccineerde kippen.

Veiligheidsproeven hebben aangetoond dat de uitgescheiden vaccinstam niet schadelijk is bij kalkoenen. Er moeten echter passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij worden getroffen, zoals reinigings- en desinfectieprocedures, om verspreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te voorkomen.

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

Vloeibaar stikstof containers en vaccin dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, een gezichtsscherm of veiligheidsbril en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; d.w.z. alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van de damp van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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

In ovo en subcutaan gebruik.

In ovo toediening: één dosis van 0,05 ml toe te dienen aan 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren.

Subcutane toediening: één dosis van 0,2 ml toe te dienen aan eendagskuikens, in de huid aan de achterkant van de nek.

Bereiding van het vaccin:

Gebruik steriele hulpmiddelen en materiaal voor reconstitutie en voor toediening van het vaccin. Bescherm de handen met handschoenen en gebruik een veiligheidsbril en laarzen voordat u het vaccin uit de container met vloeibare stikstof haalt. Houd bij het verwijderen van een ampul uit de strip de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht.

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume suspenseervloeistof, snel het exacte aantal benodigde ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml tot 5 ml suspenseervloeistof op in een steriele spuit van 5 tot 10 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te bewegen in water van 27-39 °C. Gooi alle ampullen die per ongeluk zijn ontdooit weg en vries ze in geen geval opnieuw in.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de spuit, die al 2 tot 5 ml suspenseervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met suspenseervloeistof. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, wordt gemengd door zachtjes te bewegen.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin op in de spuit om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met suspenseervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik. Het gebruiksklare vaccin is een heldere, homogene, roodgekleurde suspensie voor injectie. Beweeg het verdunde vaccin tijdens het vaccinatieproces regelmatig door om te draaien om de homogeniteit van de suspensie te waarborgen.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen.

Voorgestelde verdunningen voor *in ovo* toediening:

Een enkele dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oud geëmbryoneerd kippenei.

Aantal ampullen	Suspendeervloeistof	Volume van één dosis
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt toegediend op de leeftijd van één dag.

Aantal ampullen	Suspendeervloeistof	Volume van één dosis
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

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

Er werden geen verschijnselen waargenomen na toediening van een tienvoudige maximale dosis van het vaccin.

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.

Partij vrijgifte door een officiële controle-instantie is mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD

Het vaccin bevat een cel-geassocieerd, levend recombinant kalkoenherpesvirus (HVT, Marek's disease virus serotype 3) dat genetisch gemodificeerd is om het fusie (F) eiwit gen van NDV en het gen van het hemagglutinine eiwit (HA) van LPAIV tot expressie te brengen.

Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen infectie met NDV en tegen infectie met LPAIV subtype H9.

Omdat de vaccinstam alleen het gen bevat dat codeert voor het hemagglutinine-eiwit van aviaire influenza virus, is het mogelijk om onderscheid te maken tussen gevaccineerde en besmette vogels door middel van een diagnostische test die neuraminidase antilichamen detecteert.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof (Cevac Solvent Poultry) bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (concentraat) in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moeten worden bijgevuld indien nodig.

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

2 ml ampullen van hydrolytisch glas, Type I, met 1000, 2000 of 4000 doses.

De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label en bewaard in containers met vloeibare stikstof.

Suspenseervloeistof:

Polyvinylchloride plastic zakken met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200ml of 1600 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/05/2023

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

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Ampul met concentraat en labels van 1000, 2000 of 4000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Newflend ND H9

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

rHVT/ND/H9

1000 doses

2000 doses

4000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL
MOETEN WORDEN VERMELD**

Zak met suspendeervloeistof met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Cevac Solvent Poultry

2. VERPAKKINGSGROOTTE

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

6. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**



of
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

8. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Newflend ND H9 concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis (0,05 ml of 0,2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoenherpesvirus, stam rHVT/ND/H9 (celgeassocieerd), met daarin tot expressie gebracht het fusie eiwit gen van het Newcastle virus en het hemagglutinine gen van het Aviaire influenzavirus subtype H9, levend:

3.000 - 12.000 PFU*

*Plaque forming unit

Concentraat: geelachtig bruin concentraat.

Suspenseervloeistof: heldere, oranje tot rode oplossing

3. Doeldiersoorten

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens of 18-dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- ter vermindering van klinische verschijnselen, laesies en virusuitscheiding veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV)
- ter vermindering van klinische verschijnselen, laesies en virusuitscheiding veroorzaakt door het laag pathogene vogelgriepvirus, subtype H9 (LPAIV-H9)

Aanvang van de immuniteit:

NDV: vanaf een leeftijd van 3 weken (vermindering van virusuitscheiding is aangetoond vanaf een leeftijd van 4 weken)

LPAIV-H9: vanaf een leeftijd van 4 weken

Duur van de immuniteit:

NDV: tot 9 weken na vaccinatie

LPIAV-H9: tot 9 weken na vaccinatie

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccineer alle kippen in een toom tegelijk.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen, zoals reinigings- en desinfectieprocedures, om verspreiding van de vaccinstam van gevaccineerde tomen naar niet-gevaccineerde tomen te voorkomen.

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

Vloeibaar stikstof containers en vaccin dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, een gezichtsscherm of veiligheidsbril en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; d.w.z. alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontgooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van de damp van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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:

Er werden geen verschijnselen waargenomen na toediening van een tienvoudige maximale dosis van het vaccin.

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.

Partij vrijgifte door een officiële controle-instantie is mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

In ovo toediening: één dosis van 0,05 ml toe te dienen aan 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren.

Subcutane toediening: één dosis van 0,2 ml toe te dienen aan eendagskuikens.

Voorgestelde verdunningen voor *in ovo*-toediening:

Een enkele dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oud geëmbryoneerd kippenei.

Aantal ampullen	Suspendeervloeistof	Volume van één dosis
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt toegediend op de leeftijd van één dag.

Aantal ampullen	Suspendeervloeistof	Volume van één dosis
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bereiding van vaccinsuspensie voor injectie:

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume suspendeervloeistof, snel het exacte aantal benodigde ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml tot 5 ml suspendeervloeistof op in een steriele spuit van 5 tot 10 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te bewegen in water van 27-39 °C. Gooi alle ampullen die per ongeluk zijn ontdooit weg en vries ze in geen geval opnieuw in.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de spuit, die al 2 tot 5 ml suspendeervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met suspendeervloeistof. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, wordt gemengd door zachtjes te bewegen.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin uit de zak met suspendeervloeistof in de spuit en gebruik deze om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met suspendeervloeistof. Herhaal dit één of twee keer
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik. Het gebruiksklare vaccin is een heldere, homogene, roodgekleurde suspensie voor injectie. Beweeg het verdunde vaccin tijdens het vaccinatieproces regelmatig door om te draaien om de homogeniteit van de suspensie te waarborgen.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Diergeneesmiddel (concentraat):

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moeten worden bijgevuld indien nodig.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/23/296/001-003

Concentraat: 2 ml ampullen van hydrolytisch glas, Type I, met 1000, 2000 of 4000 doses.

De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label en bewaard in containers met vloeibare stikstof.

Suspendeervloeistof: Polyvinylchloride plastic zakken met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200ml of 1600 ml.

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:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungary

Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51

17. Overige informatie