

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEWFLEND ND H9 concentrato e solvente per sospensione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

### Sostanza attiva:

Herpes virus di tacchino, ceppo rHVT/ND/H9 (cellulo-associato), che esprime il gene della proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle e il gene dell'emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria sottotipo H9, Vivo:

3.000 – 12.000 UFP\*

\*unità formanti placca

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Concentrato:</b>
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
L-glutammina
Sodio bicarbonato
Hepes
Siero bovino
Acqua per preparazioni iniettabili
Dimetilsolfossido
<b>Solvente:</b>
Saccarosio
Idrolizzato di caseina
Sorbitolo
Idrogenofosfato di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Rosso fenolo
Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrato: concentrato bruno giallastro.

Solvente: soluzione limpida da arancione a rosso.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno di età o di uova embrionate di pollo di 18 giorni:

- per ridurre i sintomi clinici, le lesioni e la diffusione del virus causati dal virus della malattia di Newcastle (NDV),
- per ridurre i sintomi clinici, le lesioni e la diffusione del virus causati dal sottotipo H9 del virus dell'influenza aviaria a bassa carica patogenica (LPAIV-H9)

Inizio dell'immunità:

NDV:	3 settimane di età (la riduzione della diffusione del virus è stata dimostrata a partire da 4 settimane di età)
LPAIV-H9:	4 settimane di età

#### Durata dell'immunità:

NDV:	fino a 9 settimane dopo la vaccinazione
LPAIV-H9:	fino a 9 settimane dopo la vaccinazione

### **3.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Vaccinare tutti i pulcini dell'incubatoio nello stesso momento.

È stato dimostrato che il ceppo vaccinale viene escreto da polli e che si verifica una lenta diffusione ai tacchini rilevabile solo dopo 49 giorni di contatto con polli vaccinati.

Le prove di sicurezza dimostrano che il ceppo di vaccino escreto non è pericoloso per i tacchini.

Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali veterinarie e d'allevamento come pulizia e disinfezione al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

I contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito.

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, protezione del viso o occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, ad es. prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità

nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso *in ovo* e sottocutaneo.

Somministrazione *in ovo*: una dose di 0,05 ml da somministrare in uova embrionate di pollo di diciotto giorni.

Uso sottocutaneo: una dose di 0,2 ml da somministrare a pulcini di un giorno d'età nel retro del collo.

#### Preparazione del vaccino:

Utilizzare dispositivi ed attrezzatura sterili per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Prima di prelevare il concentrato dal contenitore dell'azoto liquido, proteggere le mani con guanti ed utilizzare occhiali e stivali. Quando si preleva una fiala dall'asta, tenere il palmo della mano con i guanti lontano dal corpo e dal viso.

1. Dopo aver abbinato la quantità in dosi della confezione della fiala del vaccino con la dimensione della sacca del solvente, rimuovere velocemente il numero esatto di fiale necessarie dal contenitore di azoto liquido.
2. Prelevare da 2 a 5 ml di solvente in una siringa sterile da 5 a 10 ml. Utilizzare un ago di diametro di almeno 18 G.
3. Scongelerare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C. Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore e non congelarle nuovamente per qualsiasi motivo.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di sicurezza al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
5. Una volta aperta la fiala, prelevare il contenuto lentamente con la siringa contenente già da 2 a 5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente. Non riutilizzare contenitori aperti di vaccino diluito.
7. Prelevare una parte del vaccino diluito nella siringa per sciacquare la fiala. Estrarre questa parte dalla fiala ed iniettarla delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso. Il medicinale veterinario pronto all'uso è una sospensione iniettabile limpida, omogenea, di colore rosso. Agitare il vaccino diluito in modo regolare durante tutta la vaccinazione capovolgendolo diverse volte per garantire l'omogeneità della sospensione.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero necessario di fiale di vaccino da scongelare.

#### Diluizioni proposte per la somministrazione *in ovo*:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di pollo di diciotto giorni.

<b>Numero di fiale di vaccino</b>	<b>Solvente</b>	<b>Volume di una dose</b>
4 x 2000 dosi	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosi	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dosi	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dosi	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dosi	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dosi	1600 ml	0,05 ml

Diluizioni proposte per l'uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata all'età di un giorno.

<b>Numero di fiale di vaccino</b>	<b>Solvente</b>	<b>Volume di una dose</b>
2 x 1000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dosi	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dosi	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dosi	1600 ml	0,2 ml

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose massima 10 volte superiore di vaccino.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale potrebbe essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale in accordo ai requisiti nazionali.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI01AD**

Il vaccino contiene un virus vivo ricombinante celluloso-associato di herpes virus di tacchino (HVT, malattia di Marek sierotipo 3 del virus) che è geneticamente modificato per esprimere il gene della proteina di fusione (F) NDV ed il gene della proteina emoagglutinina (HA) di LPAIV. Il vaccino induce immunità attiva contro l'infezione da NDV e contro l'infezione da LPAIV sottotipo H9.

Poiché il ceppo vaccinale include solo il gene che codifica per la proteina emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria, è possibile distinguere tra uccelli vaccinati ed infettati usando un test diagnostico per identificare gli anticorpi neuraminidasi.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario (concentrato) confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

### Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

### Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

### Concentrato:

Una fiala di vetro idrolitico tipo I da 2 ml contenente 1000, 2000 o 4000 dosi.

Le fiale sono messe su un'asta, fornita di un'etichetta che mostra la dose e conservate in un contenitore di azoto liquido.

### Solvente:

Sacca in polivinilcloruro contenente 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/05/2023

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Fiale del concentrato ed etichette da 1.000, 2.000 o 4.000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NEWFLEND ND H9

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

rHVT/ND/H9

1.000 dosi

2.000 dosi

4.000 dosi

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA)  
DEL SOLVENTE (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Sacca di solvente da 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

Cevac Solvent Poultry

**2. CONFEZIONE**

400 ml  
800 ml  
1.000 ml  
1.200 ml  
1.600 ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.  
Non congelare.

**7. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Company logo

o

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

**8. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

NEWFLEND ND H9 concentrato e solvente per sospensione iniettabile

### 2. Composizione

Ogni dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

#### Sostanza attiva:

Herpes virus di tacchino, ceppo rHVT/ND/H9 (cellulo-associato), che esprime il gene della proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle e il gene dell'emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria sottotipo H9, Vivo:

3.000- 12.000 UFP\*

\*unità formanti placca

Concentrato: concentrato bruno giallastro.

Solvente: soluzione limpida da arancione a rosso.

### 3. Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno di età o di uova embrionate di pollo di 18 giorni:

- per ridurre i sintomi clinici, le lesioni e la diffusione del virus causati dal virus della malattia di Newcastle (NDV),
- per ridurre i sintomi clinici, le lesioni e la diffusione del virus causati dal sottotipo H9 del virus dell'influenza aviaria a bassa carica patogenica (LPAIV-H9)

#### Inizio dell'immunità:

NDV:	3 settimane di età (la riduzione della diffusione del virus è stata dimostrata a partire da 4 settimane di età)
LPAIV-H9:	4 settimane di età

#### Durata dell'immunità:

NDV:	fino a 9 settimane dopo la vaccinazione
LPAIV-H9:	fino a 9 settimane dopo la vaccinazione

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Vaccinare tutti i pulcini dell'incubatoio nello stesso momento.

È stato dimostrato che il ceppo vaccinale viene escreto da polli e che si verifica una lenta diffusione ai tacchini rilevabile solo dopo 49 giorni di contatto con polli vaccinati.

Le prove di sicurezza dimostrano che il ceppo di vaccino escreto non è pericoloso per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali veterinarie e d'allevamento come pulizia e disinfezione al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito.

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, protezione del viso o occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, ad es. prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose massima 10 volte superiore di vaccino.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale potrebbe essere necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale in accordo ai requisiti nazionali.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **7. Eventi avversi**

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Somministrazione *in ovo*: una dose di 0,05 ml da somministrare in uova di polli embrionate di diciotto giorni.

Uso sottocutaneo: una dose di 0,2 ml da somministrare a pulcini di un giorno d'età.

#### Diluizioni proposte per la somministrazione *in ovo*:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di pollo di diciotto giorni.

<b>Numero di fiale di vaccino</b>	<b>Solvente</b>	<b>Volume di una dose</b>
4 x 2.000 dosi	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 dosi	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 dosi	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 dosi	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 dosi	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 dosi	1.600 ml	0,05 ml

#### Diluizioni proposte per l'uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata all'età di un giorno.

<b>Numero di fiale di vaccino</b>	<b>Solvente</b>	<b>Volume di una dose</b>
2 x 1.000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 dosi	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 dosi	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 dosi	1.600 ml	0,2 ml

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

#### Preparazione della sospensione del vaccino iniettabile:

1. Dopo aver abbinato la quantità in dosi della confezione della fiala del vaccino con la dimensione della sacca del solvente, rimuovere velocemente il numero esatto di fiale necessarie dal contenitore di azoto liquido.
2. Prelevare da 2 a 5 ml di solvente in una siringa sterile da 5 a 10 ml. Utilizzare un ago di diametro di almeno 18 G.
3. Scongelerare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C. Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore e non congelarle nuovamente per qualsiasi motivo.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di sicurezza al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
5. Una volta aperta la fiala, prelevare il contenuto lentamente con la siringa contenente già da 2 a 5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente. Non riutilizzare contenitori aperti di vaccino diluito.
7. Prelevare una parte del vaccino diluito nella siringa per sciacquare la fiala. Estrarre questa parte dalla fiala ed iniettarla delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso. Il medicinale veterinario pronto all'uso è una sospensione iniettabile limpida, omogenea, di colore rosso. Agitare il vaccino diluito in modo regolare durante tutta la vaccinazione capovolgendolo diverse volte per garantire l'omogeneità della sospensione.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero necessario di fiale di vaccino da scongelare.

### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.



## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### Prodotto medicinale veterinario (concentrato):

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

### Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/23/296/001-003

Concentrato: una fiala di vetro idrolitico tipo I da 2 ml, contenente 1000, 2000 o 4000 dosi. Le fiale sono messe su un'asta, fornita di un'etichetta che mostra la dose e conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente: sacche in polivinilcloruro: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungheria

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Numero di telefono: +800 35 22 11 51