

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NEWFLEND ND H9 koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,05 ml lub 0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus indyków, szczep rHVT/ND/H9 (związany z komórką), z ekspresją białka fuzyjnego wirusa choroby Newcastle i genu hemaglutyniny wirusa ptasiej grypy , podtyp H9, żywy: 3000 - 12000 PFU*

*jednostka tworząca łysinkę

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Koncentrat:</u>
EMEM (minimalna podstawowa pożywka Eagle'a)
L-glutamina
Dwuwęglan sodu
Hepes
Surowica bydlęca
Woda do wstrzykiwań
Dimetylosulfotlenek
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: żółtawo-brązowy koncentrat.

Rozpuszczalnik: roztwór klarowny, w kolorze pomarańczowym do czerwonego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych zarodków kurzych:

- w celu zmniejszenia objawów klinicznych, zmian oraz siewstwa wirusa choroby Newcastle (NDV),
- w celu zmniejszenia objawów klinicznych, zmian oraz siewstwa nisko zjadliwego wirusa ptasiej grypy, podtyp H9 (LPAIV-H9)

Czas powstania odporności:

NDV: 3 tydzień życia (redukcję siewstwa wirusa wykazano od 4 tygodnia życia)
LPAIV-H9: 4 tydzień życia

Czas trwania odporności:

NDV: do 9 tygodni po szczepieniu
LPAIV-H9: do 9 tygodni po szczepieniu

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

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:

Wszystkie kurczęta w stadzie należy szczepić w tym samym czasie.

Wykazano, że szczep szczepionkowy jest wydalany przez kurczęta i następuje powolne rozprzestrzenianie się na indyki, które było wykrywalne dopiero po 49 dniach kontaktu z zaszczepionymi kurczętami.

Badania bezpieczeństwa wykazały, że wydany szczep szczepionkowy nie jest szkodliwy dla indyków. Jednakże należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i szczepionka powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, np. przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampułek, należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice ochronne, przyłbica lub okulary ochronne i buty.

Zamrożone, szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie oparów ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nieznane.

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

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do jaja lub podskórne.

Podanie do jaja: pojedynczą dawkę 0,05 ml należy podać do każdego 18-dniowego zarodka kurzego.
Podanie podskórne: pojedynczą dawkę 0,2 ml należy podać dla jednodniowego kurczęcia, z tyłu szyi.

Przygotowanie szczepionki:

Należy używać sterylnej szpręty do rekonstrukcji i podawania szczepionki. Przed wyjęciem koncentratu z pojemnika z ciekłym azotem, należy zabezpieczyć dłonie rękawicami oraz włożyć okulary i buty. Podczas wyjmowania ampułki z paska należy trzymać dłoń w rękawicy z dala od ciała i twarzy.

1. Po dopasowaniu liczby dawek koncentratu i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampułek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2-5 ml rozpuszczalnika do 5-10 ml sterylnej strzykawki. Używać igły o rozmiarze co najmniej 18.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampułek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39°C. Usunąć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Nie zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.
4. Po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na odległość wyciągniętej ręki, w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
5. Po otwarciu ampułki, powoli pobrać zawartość do strzykawki, zawierającej już 2-5 ml rozpuszczalnika.
6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie. Nie używać ponownie otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki i użyć jej do przepłukania ampułki. Po przepłukaniu delikatnie wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem. Powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.
Gotowy do użycia weterynaryjny produkt leczniczy jest klarowną, jednorodną zawiesiną do wstrzykiwań w kolorze czerwonym. W trakcie szczepienia należy regularnie poruszać rozcieńczoną szczepionką, kilkakrotnie obracając w górę i w dół, aby zapewnić jednorodność zawiesiny.

Czynności opisane w punktach 2-7 powtórzyć dla odpowiedniej liczby ampułek do rozmrożenia.

Proponowane rozcieńczenia do podania do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml należy wstrzyknąć do każdego 18-dniowego zarodka kurzego.

Liczba fiolek z koncentratem	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
4 x 2000 dawek	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dawek	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dawek	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dawek	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dawek	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dawek	1600 ml	0,05 ml

Proponowane rozcieńczenia do podania podskórnego:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml należy wstrzyknąć pisklęciu w pierwszym dniu życia.

Liczba fiolek z koncentratem	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
2 x 1000 dawek	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dawek	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dawek	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dawek	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dawek	1600 ml	0,2 ml

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

Po podaniu maksymalnej 10-krotnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych objawów.

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 (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części, zgodnie z krajowymi przepisami. Zgodnie z krajowymi przepisami dla tego produktu może być wymagana urzędowa kontrola serii przeprowadzana przez oficjalny organ kontroli.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QI01AD

Szczepionka zawiera związany z komórką, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (HVT, wirus choroby Mareka, serotyp 3), który został zmodyfikowany genetycznie by wyrażać gen fuzyjny (F) NDV i gen białka hemaglutyniny (HA) LPAIV. Szczepionka wywołuje czynną odporność przeciwko zakażeniom NDV i LPAIV podtyp H9.

Ponieważ szczep szczepionkowy zawiera tylko gen kodujący białko hemaglutyniny wirusa ptasiej grypy, możliwe jest różnicowanie ptaków zaszczepionych i zakażonych za pomocą testu diagnostycznego, wykrywającego przeciwciała przeciwko neuraminidazie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego (koncentrat) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

Ampułki o pojemności 2 ml, ze szkła hydrolitycznego typu I, zawierające 1000, 2000 lub 4000 dawek.

Ampułki są umieszczone na stelażu, z doczepioną przywieszką i przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Plastikowe worki z polichlorku winylu: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/05/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{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

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułki z przywieszkami z koncentratem zawierające 1000, 2000 lub 4000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NEWFLEND ND H9

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

rHVT/ND/H9

1000 dawek

2000 dawek

4000 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (TYKIETA)
ROZPUSZCZALNIKA**

Worki z rozpuszczalnikiem 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Cevac Solvent Poultry

2. WIELKOŚCI OPAKOWANIA

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

7. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy
lub
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

NEWFLEND ND H9 koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka (0,05 ml lub 0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus indyków, szczep rHVT/ND/H9 (związany z komórką), z ekspresją białka fuzyjnego wirusa choroby Newcastle i genu hemaglutyniny wirusa ptasiej grypy, podtyp H9, żywy: 3000 - 12000 PFU*

*jednostka tworząca łyśinkę

Koncentrat: żółtawo-brązowy koncentrat.

Rozpuszczalnik: roztwór klarowny, w kolorze pomarańczowym do czerwonego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki kurze).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych zarodków kurzych:

- w celu zmniejszenia objawów klinicznych, zmian oraz siewstwa wirusa choroby Newcastle (NDV),
- w celu zmniejszenia objawów klinicznych, zmian oraz siewstwa nisko zjadliwego wirusa ptasiej grypy, podtyp H9 (LPAIV-H9)

Czas powstania odporności:

NDV:	3 tydzień życia (redukcję siewstwa wirusa wykazano od 4 tygodnia życia)
LPAIV-H9:	4 tydzień życia

Czas trwania odporności:

NDV:	do 9 tygodni po szczepieniu
LPAIV-H9:	do 9 tygodni po szczepieniu

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie kurczęta w stadzie należy szczepić w tym samym czasie.

W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego z zaszczepionych stad kurcząt na stada niezaszczepione, należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i szczepionka powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, np. przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampułek, należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice ochronne, przyłbica lub okulary ochronne i buty.

Zamrożone, szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie oparów ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Po podaniu maksymalnej 10-krotnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych objawów.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części, zgodnie z krajowymi przepisami.

Zgodnie z krajowymi przepisami dla tego produktu może być wymagana urzędowa kontrola serii przeprowadzana przez oficjalny organ kontroli.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia 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 do jaja: pojedynczą dawkę 0,05 ml należy podać do każdego 18-dniowego zarodka kurzego.
Podanie podskórne: pojedynczą dawkę 0,2 ml należy podać dla jednodniowego kurczęcia, z tyłu szyi.

Proponowane rozcieńczenia do podania do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml należy wstrzyknąć do każdego 18-dniowego zarodka kurzego.

Liczba fiolek z koncentratem	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
4 x 2000 dawek	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dawek	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dawek	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dawek	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dawek	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dawek	1600 ml	0,05 ml

Proponowane rozcieńczenia do podania podskórnego:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml należy wstrzyknąć pisklęciu w pierwszym dniu życia.

Liczba fiolek z koncentratem	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
2 x 1000 dawek	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dawek	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dawek	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dawek	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dawek	1600 ml	0,2 ml

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przygotowanie zawiesiny szczepionki do wstrzykiwań:

1. Po dopasowaniu liczby dawek koncentratu i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2-5 ml rozpuszczalnika do 5-10 ml sterylnej strzykawki. Używać igły o rozmiarze co najmniej 18.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39°C. Usunąć wszystkie ampulki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Nie zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.
4. Po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampulki trzymając je na odległość wyciągniętej ręki, w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampulki.
5. Po otwarciu ampulki, powoli pobrać zawartość do strzykawki, zawierającej już 2-5 ml rozpuszczalnika.
6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie. Nie używać ponownie otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki i użyć jej do przepłukania ampulki. Po przepłukaniu delikatnie wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem. Powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.
Gotowy do użycia weterynaryjny produkt leczniczy jest klarowną, jednorodną zawiesiną do wstrzykiwań w kolorze czerwonym. W trakcie szczepienia należy regularnie poruszać rozcieńczoną szczepionką, kilkakrotnie obracając w górę i w dół, aby zapewnić jednorodność zawiesiny.

Czynności opisane w punktach 2-7 powtórzyć dla odpowiedniej liczby ampulek do rozmrożenia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy (koncentrat):

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/296/001-03

Koncentrat: Ampułka szklana typu I (hydrolitycznego) o pojemności 2 ml, zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek. Ampułki są umieszczane na stelażach z etykietą i przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik: Worki plastikowe wykonane z polichlorku winylu (PVC) o pojemnościach: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml i 1600 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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Węgry
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Tel.: +800 35 22 11 51