

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEWFLEND ND H9 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,05 ml ali 0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

celično vezan živ rekombinantni puranji herpes virus (rHVT/ND/H9), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokoške kuge (Newcastle disease) in hemaglutinin nizko patogenega virusa aviarne influence, podtipa H9:

3.000 – 12.000 PFU*

*enote, ki tvorijo plak (*PFU – plaque forming unit*)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Koncentrat: rumenkasto rjav koncentrat.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje kliničnih znakov, lezij in izločanja virusa, ki jih povzroča virus atipične kokoške kuge (NDV - Newcastle disease virus);
- za zmanjšanje kliničnih znakov, lezij in izločanja virusa, ki jih povzroča nizko patogeni virus aviarne influence, podtip H9 (LPAIV-H9 - low pathogenic avian influenza virus, subtype H9).

Nastop imunosti:

NDV:	3. teden starosti (zmanjšanje izločanja virusa je bilo dokazano od 4. tedna starosti)
LPAIV-H9:	4. teden starosti

Trajanje imunosti:

NDV:	do 9 tednov po cepljenju
LPAIV-H9:	do 9 tednov po cepljenju

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vse piščance v jati cepite istočasno.

Dokazano je bilo, da cepljeni piščanci izločajo vakcinalni sev, ki se počasi širi na purane in ga je bilo mogoče zaznati šele po 49. dnevu stika s cepljenimi piščanci.

Z varnostnimi študijami je bilo dokazano, da izločen vakcinalni sev ni škodljiv za purane. Kljub temu so potrebni ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, kot so postopki čiščenja in razkuževanja, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na purane.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

S posodami s tekočim dušikom in ampulami s cepivom naj rokuje le ustrezno usposobljeno osebje.

Pri ravnanju z zdravilom, tj. pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajevanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, obraznega vizirja ali zaščitnih očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihovanje hlapov tekočega dušika je nevarno.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva niso opazili nobenih simptomov.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

V jajčno celico (*In ovo*) in subkutana uporaba.

Dajanje v jajčno celico (*In ovo*): En odmerek (0,05 ml) se daje v 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Subkutana uporaba: En odmerek (0,2 ml) se daje en dan starim piščancem v zadnji del vratu.

Priprava cepiva:

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilne pripomočke in opremo. Preden vzamete koncentrat iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami ter uporabite zaščitna očala in škornje. Ko ampulo odstranjujete z niza, držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza.

1. Po izbiri ustrezne količine vehikla glede na velikost koncentrata, iz posode s tekočim dušikom hitro odstranite točno število potrebnih ampul.
2. Izvlecite 2-5 ml vehikla v 5-10 ml sterilno brizgo. Uporabite iglo debeline minimalno 18G.
3. Vsebinsko ampul hitro odtalite z nežnim mešanjem v vodi pri temperaturi 27-39 °C. Ampule, ki ste jih pomotoma odmrznili, zavrzite in jih v nobenem primeru ne ponovno zamrzujte.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite stran od sebe za dolžino roke, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v brizgo, ki že vsebuje 2-5 ml vehikla.
6. Prenesite suspenzijo v vrečko vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno kot je opisano, nežno mešajte z rahlim stresanjem. Odprtih vsebnikov z razredčenim cepivom ne uporabite ponovno.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo in ga uporabite za izpiranje ampule. Iz ampule nato odstranite tekočino in jo nežno vbrizgajte v vrečko z vehiklom. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno kot je opisano, nežno mešajte z rahlim stresanjem dokler ni pripravljeno za uporabo. Cepivo, pripravljeno za uporabo, je bistra, homogena, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje. Med postopkom cepljenja redno mešajte razredčeno cepivo tako, da ga večkrat obrnete navzgor in navzdol, da zagotovite homogenost suspenzije.

Ponovite postopek od točke 2 do točke 7, da odmrznete vse potrebne ampule.

Priporočene razredčitve za dajanje v jajčno celico (*In ovo*):

Posamezen odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Število vial s koncentratom	Vehikel	Volumen enega odmerka
4 x 2000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 odmerkov	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 odmerkov	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 odmerkov	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,05 ml

Priporočene razredčitve za subkutano uporabo:

Enkratno 0,2 ml odmerek na piščanca se injicira pri starosti en dan.

Število vial s koncentratom	Vehikel	Volumen enega odmerka
2 x 1000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 odmerkov	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 odmerkov	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,2 ml

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaženih nobenih simptomov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva za domačo perutnino (rod Gallus).

Oznaka ATC vet: QI01AD

Cepivo vsebuje celično vezan, živ rekombinantni puranji herpes virus (HVT, virus Marekove bolezni, serotip 3), ki je gensko spremenjen za izražanje fuzijskega (F) gena virusa atipične kokošje kuge (Newcastle disease) in proteina hemaglutinina (HA) nizko patogenega virusa aviarnе influence (LPAIV). Cepivo spodbudi aktivno imunost proti okužbi z virusom atipične kokošje kuge (Newcastle disease) in proti okužbi z nizko patogenim virusom aviarnе influence, podtipa H9.

Ker sev cepiva vključuje le gen, ki kodira protein hemaglutinin virusa aviarnе influence, je mogoče razlikovati med cepljenimi in okuženimi pticami z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti nevraminidazi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Koncentrat:

EMEM (Eaglov minimalni esencialni medij)

L-glutamin

natrijev bikarbonat

hepes

goveji serum

voda za injekcije

dimetilsulfoksid

Vehikel:

saharoza

hidrolizat kazeina

sorbitol

kalijev hidrogenfosfat

kalijev dihidrogenfosfat

fenol rdeče

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom (Cevac Solvent Poultry), ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila (koncentrata) v pakiranju za prodajo: 24 mesecev

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 30 mesecev

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 2 uri.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).

V posodah s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Koncentrat:

2 ml ampula iz hidrolitičnega stekla tipa I, ki vsebuje 1000, 2000 ali 4000 odmerkov.

Ampule so postavljene v nize, ki so opremljeni z oznako in shranjeni v posodi s tekočim dušikom.

Vehikel

Plastične vrečke iz polivinilklorida: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml in 1600 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Madžarska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/23/296/001
EU/2/23/296/002
EU/2/23/296/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/05/2023

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Uporaba tega zdravila je dovoljena samo pod posebnimi pogoji, ki jih določa zakonodaja Evropske unije o nadzoru aviarne influence.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Madžarska

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Madžarska

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega zdravila je dovoljena samo pod posebnimi pogoji, ki jih določa zakonodaja Evropske unije o nadzoru aviarnе influence.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora Evropsko komisijo obvestiti o načrtih trženja zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrenega s to odločbo.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Ampule s koncentratom, ki vsebujejo 1000, 2000 ali 4000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEWFLEND ND H9

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

rHVT/ND/H9

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000 odmerkov
2000 odmerkov
4000 odmerkov
(le na oznaki)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

In ovo / s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot
(tudi na oznaki)

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Niz z oznako

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000 odmerkov

2000 odmerkov

4000 odmerkov

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Vrečke z vehiklom, ki vsebujejo 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, ali 1600 ml

1. IME VEHIKLA

Cevac Solvent Poultry

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Ne zamrzujte.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Logotip podjetja

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

NEWFLEND ND H9 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Madžarska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEWFLEND ND H9 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek (0,05 ml ali 0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

celično vezan živ rekombinantni rHVT/ND/H9

3.000 – 12.000 PFU*

*enote, ki tvorijo plak (*PFU – plaque forming unit*)

Koncentrat: rumenkasto rjav koncentrat.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje kliničnih znakov, lezij in izločanja virusa, ki jih povzroča virus atipične kokoške kuge (NDV - Newcastle disease virus);
- za zmanjšanje kliničnih znakov, lezij in izločanja virusa, ki jih povzroča nizko patogeni virus aviarne influence, podtip H9 (LPAIV-H9 - low pathogenic avian influenza virus, subtype H9).

Nastop imunosti:

NDV:	3. teden starosti (zmanjšanje izločanja virusa je bilo dokazano od 4. tedna starosti)
LPAIV-H9:	4. teden starosti

Trajanje imunosti:

NDV:	do 9 tednov po cepljenju
LPAIV-H9:	do 9 tednov po cepljenju

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva niso opazili nobenih simptomov.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v jajčno celico (*In ovo*): En odmerek (0,05 ml) se daje v 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Subkutana uporaba: En odmerek (0,2 ml) se daje en dan starim piščancem.

Priporočene razredčitve za dajanje v jajčno celico (*In ovo*):

Posamezen odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Število vial s koncentratom	Vehikel	Volumen enega odmerka
4 x 2000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 odmerkov	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 odmerkov	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 odmerkov	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,05 ml

Priporočene razredčitve za subkutano uporabo:

Enkratno 0,2 ml odmerek na piščanca se injicira pri starosti en dan.

Število vial s koncentratom	Vehikel	Volumen enega odmerka
2 x 1000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 odmerkov	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 odmerkov	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,2 ml

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:

1. Po izbiri ustrezne količine vehikla glede na velikost koncentrata, iz posode s tekočim dušikom hitro odstranite točno število potrebnih ampul.
2. Izvlecite 2-5 ml vehikla v 5-10 ml sterilno brizgo. Uporabite iglo debeline minimalno 18G.
3. Vsebinsko ampul hitro odtalite z nežnim mešanjem v vodi pri 27-39 °C. Ampule, ki ste jih pomotoma odmrznili, zavrzite in jih v nobenem primeru ne ponovno zamrzujte.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite stran od sebe za dolžino roke, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v brizgo, ki že vsebuje 2-5 ml vehikla.

6. Prenesite suspenzijo v vrečko vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno kot je opisano, nežno mešajte z rahlim stresanjem. Odprtih vsebnikov z razredčenim cepivom ne uporabite ponovno.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo in ga uporabite za izpiranje ampule. Iz ampule nato odstranite tekočino in jo nežno vbrizgajte v vrečko z vehiklom. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno kot je opisano, nežno mešajte z rahlim stresanjem dokler ni pripravljeno za uporabo. Cepivo, pripravljeno za uporabo, je bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje. Med postopkom cepljenja redno mešajte razredčeno cepivo tako, da ga večkrat obrnete navzgor in navzdol, da zagotovite homogenost suspenzije.

Ponovite postopek od točke 2 do točke 7, da odmrznete vse potrebne ampule.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini (koncentrat):

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).

V posodah s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vse piščance v jati cepite istočasno.

Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, kot so postopki čiščenja in razkuževanja, da bi preprečili širjenje vakcinalnega seva s cepljenih piščančjih jat na necepljene jate.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

S posodami s tekočim dušikom in ampulami s cepivom naj rokuje le ustrezno usposobljeno osebje.

Pri ravnanju z zdravilom, tj. pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajevanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, obraznega vizirja ali zaščitnih očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihovanje hlapov tekočega dušika je nevarno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaženih nobenih simptomov.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini (koncentrat): 2 ml ampula iz hidrolitičnega stekla tipa I, ki vsebuje 1000, 2000 ali 4000 odmerkov.

Vehikel (Cevac Solvent Poultry): Plastične vrečke iz polivinilklorida, ki vsebujejo 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ali 1600 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Uporaba tega zdravila je dovoljena samo pod posebnimi pogoji, ki jih določa zakonodaja Evropske unije o nadzoru aviarne influence.