

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,05 ml alebo 0,2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Morčací herpes vírus, kmeň rHVT/ND/H9 (s bunkou asociovaný) exprimujúci gén pre fúzny proteín vírusu Newcastleskej choroby a gén pre hemaglutinín vírusu vtácej chrípky subtypu H9, živý: 3 000–12 000 PFU*

*plakformná jednotka

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Koncentrát:</u>
EMEM ((Eaglovo minimálne esenciálne médium)
L-glutamín
Hydrogénuhličitan sodný
Hepes
Bovinné sérum
Voda na injekcie
Dimetylsulfoxid
<u>Rozpúšťadlo:</u>
Sacharóza
Hydrolyzovaný kazeín
Sorbitol
Hydrogénfosforečnan draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Fenolová červen
Voda na injekcie

Koncentrát: žltohnedý koncentrát.

Rozpúšťadlo: číry, oranžový až červený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu 1 dňových kurčiat alebo 18 dňových embryonovaných vajec kurčiat:

- na zníženie klinických príznakov, lézií vyvolaných vírusom Newcastlekej choroby (NDV),
- na zníženie klinických príznakov, lézií a šírenia vírusu vyvolané subtypom H9 nízkopatogénneho kmeňa vírusu vtáčej chrípky (LPAIV-H9)

Nástup imunity:

NDV: v 3 týždňoch života (zníženie vylučovania vírusu bolo preukázané od 4 týždňov života)
LPAIV-H9: v 4 týždňoch života

Trvanie imunity:

NDV: od 9 týždňov po podaní vakcíny
LPAIV-H9: od 9 týždňov po podaní vakcíny

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinujte všetky kurčatá v krdli súčasne.

Bolo preukázané, že kurčatá vylučovali vakcinačný kmeň a došlo k pomalému šíreniu na morky. Vakcinačný kmeň bol detekovateľný až po 49 dňoch kontaktu s vakcinovanými kurčatami.

Skúšky bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý. Napriek tomu je potrebné prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, napríklad postupy čistenia a dezinfekcie, aby sa rozšíreniu vakcinačného kmeňa na morky zabránilo.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

So zásobníkmi s tekutým dusíkom a ampulkami s vakcínou smie manipulovať iba riadne preškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, tj pred odobratím z kvapalného dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania, používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z ochranných rukavíc, tvárového štítu alebo okuliarov a obuvi.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajú a používajte tekutý dusík iba v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

In-ovo a subkutánne podanie.

Podanie *in – ovo*: jedna dávka 0,05 ml sa podáva do každého 18-dňového embryonovaného vajcia kurčiat.

Subkutánne podanie: jedna dávka 0,2 ml sa podá každému jednodňovému kurčatú do zadnej časti krku.

Príprava vakcíny:

Na rekonštitúciu a aplikáciu vakcíny používať sterilné prostriedky a pomôcky. Pred odobratím koncentráту zo zásobníka s tekutým dusíkom si chrániť ruky rukavicami a používať okuliare a ochrannú obuv. Pri vyberaní ampulky z obalu držať dlaň v rukavici od tela a tváre.

1. Po vypočítaní potrebnej dávky koncentrátu a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla rýchlo odobrať presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnuť 2 – 5 ml rozpúšťadla do 5 – 10 ml sterilnej injekčnej striekačky. Použiť ihly aspoň svetlosťou 18G.
3. Obsah ampuliek rýchlo rozmraziť jemným miešaním vo vode s teplotou 27–39 °C. Zlikvidovať všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené, a za žiadnych okolností ich znovu nezmrazovať.
4. Akonáhle sú ampulky úplne rozmrazené, otvoriť ich, pričom ich, z dôvodu prevencie vzniku poranení pri ich prípadnom prasknutí, držať od tela vo vzdialenosti dĺžky paže.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberať obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej sa už predtým natiahlo 2–5 ml rozpúšťadla;
6. Suspenziu preniesť do vaku s rozpúšťadlom. Nariedenú vakcínu pripravenú tu popísaným spôsobom jemne premiešať. Otvorené obaly s nariedenou vakcínou znova nepoužívať.
7. Odstrániť časť zriedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použiť ju na výplach ampulky. Potom odobrať výplach z ampulky a preniesť ho opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Postup opakovať raz alebo dvakrát.
8. Nariedenú vakcínu pripravenú tu popísaným spôsobom jemne premiešať. Potom bude pripravená na podanie. Veterinárny liek pripravený na použitie je číra, homogénna, červeno sfarbená injekčná suspenzia. Nariedenú vakcínu počas vakcinačného procesu pravidelne miešať niekoľkonásobným otáčaním hore a dole, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek.

Opakovať postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené.

Navrhované riedenia na podávanie *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného vajcia kurčiat.

Počet ampuliek s koncentrátom	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
4 x 2 000 dávok	400 ml	0.05 ml
2 x 4 000 dávok	400 ml	0.05 ml
4 x 4 000 dávok	800 ml	0.05 ml
5 x 4 000 dávok	1 000 ml	0.05 ml
6 x 4 000 dávok	1 200 ml	0.05 ml
8 x 4 000 dávok	1 600 ml	0.05 ml

Navrhované riedenia pre subkutánne podanie:

Jedna dávka 0,2 ml sa podá každému jednodennému kurčatú.

Počet ampuliek s koncentrátom	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
2 x 1 000 dávok	400 ml	0.2 ml
1 x 2 000 dávok	400 ml	0.2 ml
1 x 4 000 dávok	800 ml	0.2 ml
3 x 2 000 dávok	1 200 ml	0.2 ml
2 x 4 000 dávok	1 600 ml	0.2 ml

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej maximálnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto veterinárnom lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Vakcína obsahuje s bunkou asociovaný živý rekombinantný herpes vírus moriek (HVT, vírus Markovej choroby, sérotyp 3), ktorý je geneticky modifikovaný tak, aby exprimoval gén NDV fúzny (F) proteín a gén hemagglutininový proteín (HA) LPAIV. Vakcína indukuje aktívnu imunitnú odpoveď proti infekcii NDV a infekcii LPAIV podtypu H9.

Vzhľadom k tomu, že vakcinačný kmeň obsahuje iba gén kódujúci hemagglutinin vírusu vtácej chrípky, je možné rozlíšiť medzi vakcinovanými a infikovanými vtákmi pomocou diagnostického testu na detekciu protilátok proti neuraminidáze.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát:

Jedna sklenená 2 ml ampulka typu I hydrolytickej triedy s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny.

Ampulky sú umiestnené v držiaku s označeným štítkom a uchovávajú sa v zásobníku s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml alebo 1600 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/05/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Ampulky s koncentrátom a štítkom 1000, 2000 alebo 4000 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NEWFLEND ND H9

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

rHVT/ND/H9

1000 dávok

2000 dávok

4000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETA)
ROZPÚŠŤADLA**

Vak s rozpúšťadlom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Cevac Solvent Poultry

2. VEĽKOSŤ BALENIA

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

6. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred mrazom.

7. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva logo
alebo
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka (0,05 ml alebo 0,2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Morčací herpes vírus, kmeň rHVT/ND/H9 (s bunkou asociovaný) exprimujúci gén pre fúzny proteín vírusu Newcastleskej choroby a gén pre hemaglutinín vírusu vtácej chrípky subtypu H9, živý: 3 000–12 000 PFU*

*plakformná jednotka

Koncentrát: žltohnedý koncentrát.

Rozpúšťadlo: číry, oranžový až červený roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu 1 dňových kurčiat alebo 18 dňových embryonovaných vajec kurčiat:

- na zníženie klinických príznakov, lézií vyvolaných vírusom Newcastleskej choroby (NDV),
- na zníženie klinických príznakov, lézií a šírenia vírusu vyvolané subtypom H9 nízkopatogénneho kmeňa vírusu vtácej chrípky (LPAIV-H9)

Nástup imunity:

NDV: v 3 týždňoch života (zníženie vylučovania vírusu bolo preukázané od 4 týždňov života)

LPAIV-H9: v 4 týždňoch života

Trvanie imunity:

NDV: od 9 týždňov po podaní vakcíny

LPAIV-H9: od 9 týždňov po podaní vakcíny

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinujte všetky kurčatá v krdli súčasne.

Bolo preukázané, že kurčatá vylučovali vakcinačný kmeň a došlo k pomalému šíreniu na morky. Vakcinačný kmeň bol detekovateľný až po 49 dňoch kontaktu s vakcinovanými kurčatami.

Skúšky bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý. Napriek tomu je potrebné prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, napríklad postupy čistenia a dezinfekcie, aby sa rozšíreniu vakcinačného kmeňa na morky zabránilo.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

So zásobníkmi s tekutým dusíkom a ampulkami s vakcínou smie manipulovať iba riadne preškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, tj pred odobratím z kvapalného dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania, používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z ochranných rukavíc, tvárového štítu alebo okuliarov a obuvi.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajte a používajte tekutý dusík iba v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej maximálnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto veterinárnom lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie *in – ovo*: jedna dávka 0,05 ml sa podáva do každého 18-dňového embryonovaného vajcia kurčiat.

Subkutánne podanie: jedna dávka 0,2 ml sa podá každému jednodňovému kurčatú do zadnej časti krku.

Navrhované riedenia na podávanie *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného vajíčka kurčiat.

Počet ampuliek s koncentrátom	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
4 x 2 000 dávok	400 ml	0.05 ml
2 x 4 000 dávok	400 ml	0.05 ml
4 x 4 000 dávok	800 ml	0.05 ml
5 x 4 000 dávok	1 000 ml	0.05 ml
6 x 4 000 dávok	1 200 ml	0.05 ml
8 x 4 000 dávok	1 600 ml	0.05 ml

Navrhované riedenia pre subkutánne podanie:

Jedna dávka 0,2 ml sa podá každému jednodennému kurčatú.

Počet ampuliek s koncentrátom	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
2 x 1 000 dávok	400 ml	0.2 ml
1 x 2 000 dávok	400 ml	0.2 ml
1 x 4 000 dávok	800 ml	0.2 ml
3 x 2 000 dávok	1 200 ml	0.2 ml
2 x 4 000 dávok	1 600 ml	0.2 ml

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava vakcíny:

Na rekonštitúciu a aplikáciu vakcíny používať sterilné prostriedky a pomôcky. Pred odobratím koncentráту zo zásobníka s tekutým dusíkom si chrániť ruky rukavicami a používať okuliare a ochrannú obuv. Pri vyberaní ampulky z obalu držať dlaň v rukavici od tela a tváre.

- Po vypočítaní potrebnej dávky koncentráту a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla rýchlo odobrať presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
- Natiahnuť 2 – 5 ml rozpúšťadla do 5 – 10 ml sterilnej injekčnej striekačky. Použiť ihly aspoň svetlosťou 18G.
- Obsah ampuliek rýchlo rozmraziť jemným miešaním vo vode s teplotou 27–39 °C. Zlikvidovať všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené, a za žiadnych okolností ich znovu nezmrazovať.
- Akonáhle sú ampulky úplne rozmrazené, otvoriť ich, pričom ich, z dôvodu prevencie vzniku poranení pri ich prípadnom prasknutí, držať od tela vo vzdialenosti dĺžky paže.
- Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberať obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej sa už predtým natiahlo 2–5 ml rozpúšťadla;
- Suspenziu preniesť do vaku s rozpúšťadlom. Nariedenú vakcínu pripravenú tu popísaným spôsobom jemne premiešať. Otvorené obaly s nariedenou vakcínou znova nepoužívať.
- Odstrániť časť zriedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použiť ju na výplach ampulky. Potom odobrať výplach z ampulky a preniesť ho opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Postup opakovať raz alebo dvakrát.
- Nariedenú vakcínu pripravenú tu popísaným spôsobom jemne premiešať. Potom bude pripravená na podanie. Veterinárny liek pripravený na použitie je číra, homogénna, červeno sfarbená injekčná suspenzia. Nariedenú vakcínu počas vakcinačného procesu pravidelne miešať niekoľkonásobným otáčaním hore a dole, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek.

Opakovať postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Veterinárny liek (koncentrát):

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/296/001-003

Veterinárny liek: (koncentrát):

Jedna sklenená 2 ml ampulka typu I hydrolytickej triedy s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny.

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Poultry):

Plastový vak z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml alebo 1600 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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