

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ultifend ND IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,05 ml eller 0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat levande rekombinant kalkonherpesvirus (rHVT/ND/IBD), som uttrycker fusionsprotein från virus som orsakar newcastlesjuka och VP2 protein från infektiöst bursit virus: min. 4,000, max. 12,000 PFU*

* plaque forming unit

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

Koncentrat: gulbrunt homogent koncentrat

Spädningsvätska: klar, orange till röd vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling och embryonerade ägg.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade ägg:

- För att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av virus som orsakar newcastlesjuka (NDV) och för att minska spridning av virus.
- För att minska dödlighet, kliniska tecken och lesioner i bursa Fabricius orsakade av mycket virulenta stammar av infektiöst bursitvirus (IBDV).
- För att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av herpesvirus som orsakar klassisk Mareks sjukdom (MDV).

Immunitetens insättande:

Broilerkycklingar	NDV: 4 veckor IBDV: 3 veckor MDV: 9 dagar
-------------------	---

Värphönskycklingar	NDV: 4 veckor IBDV: 4 veckor MDV: 9 dagar
--------------------	---

Immunitetens varaktighet:

Broilerkycklingar	NDV: 9 veckor
-------------------	---------------

IBDV: 9 veckor
MDV: livslång

Värphönskycklingar NDV: 18 veckor
IBDV: 9 veckor
MDV: livslång

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Immunitetens insättande för IBD hos kycklingar med mycket höga nivåer av maternella antikroppar mot IBDV och MDV kan fördröjas i ungefär en vecka vid vaccinering med detta veterinärmedicinska läkemedel.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera alla kycklingar i en flock på samma gång.

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 49 dygn efter vaccination. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Vaccinstammen kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning såsom rengöring och desinfektion bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Behållare med flytande kväve och vaccin bör endast hanteras av för ändamålet utbildad personal.

Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur behållaren med flytande kväve, under upptining samt öppning av vaccinampullerna.

Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Lagra och använd flytande kväve i torrt och väl ventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa allmänna principer för hygien och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från vaccinerade kycklingar.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

In ovo och subkutan användning.

In ovo administrering: En dos (0,05 ml) administreras till 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg.

Subkutan administrering: En dos (0,2 ml) administreras till daggamla kycklingar, under huden vid halsen.

Beredning av vaccin:

Använd steril utrustning vid rekonstituering och administrering av vaccinet. Skydda händerna med handskar och använd skyddsglasögon och stövlar innan vaccinet tas upp ur behållaren med flytande kväve. Håll handflatan (på handskbeklädd hand) bort från ansikte och kropp när ampullen tas upp ur behållaren.

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinet mot volym på spädningsvätska.
2. Dra upp 2 – 5 ml spädningsvätska i en 5 – 10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27 – 39 grader.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på en armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2 – 5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

Upprepa momenten i punkt 2 – 7 för det antal ampuller som ska tinas upp.

Det rekonstituerade vaccinet är en röd, lätt opak vätska.

Rekommenderade spädningar för *in-ovo* administrering:

En engångsdos (0,05 ml) injiceras i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg.

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska	Volym per dos
4 x 2000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doser	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doser	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doser	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doser	1200 ml	0,05 ml

8 x 4000 doser	1600 ml	0,05 ml
----------------	---------	---------

Rekommenderade spädningar för subkutan administrering:

En engångsdos (0,2 ml) per kyckling administreras vid en dags ålder.

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska	Volym per dos
2 x 1000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doser	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doser	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doser	1600 ml	0,2 ml

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga symptom observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar/Tamhöns/Levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI01AD16.

Vaccinet innehåller cell-associerat, levande rekombinant kalkonherpesvirus (HVT, virus som orsakar Mareks sjukdom, serotyp 3) som är genetiskt modifierat och uttrycker fusionsgenen (F) från virus som orsakar newcastlesjuka (NDV) och virionproteingenen (VP2) från infektiöst bursitvirus (IBDV). Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot newcastlesjuka, infektiös bursit (Gumboro sjuka) och Mareks sjukdom.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Koncentrat:

EMEM
L glutamin
Natriumbikarbonat
Hepes
Bovint serum
Vatten för injektionsvätskor
Dimetylsulfoxid

Spädningsvätska:

Sackaros
Kaseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Fenolrött

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för vaccin i oöppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet för spädningsvätska i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat:

2 ml hydrolytisk typ I glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser.

Ampullerna förpackas i rör försedda med etikett och förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Plastpåsar av polyvinylklorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:> <{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Ampuller med 1000, 2000 eller 4000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ultifend ND IBD

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

rHVT/IBD

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1000 doser

2000 doser

4000 doser

(på etiketten)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c eller *in ovo* användning

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

(och på etiketten)

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungern

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Påsar med spädningsvätska, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Cevac Solvent Poultry

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

Företagets logotyp

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Ultifend ND IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ultifend ND IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (0,05 ml eller 0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat levande rekombinant kalkonherpesvirus (rHVT/ND/IBD), som uttrycker fusionsprotein från virus som orsakar newcastlesjuka och VP2 protein från infektiöst bursit virus: min. 4,000, max. 12,000 PFU*

*plaque forming unit

Koncentrat: gulbrunt homogent koncentrat
Spädningsvätska: klar, orange till röd vätska

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade ägg:

- För att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av virus som orsakar newcastlesjuka (NDV) och för att minska spridning av virus.
- För att minska dödlighet, kliniska tecken och lesioner i bursa Fabricius orsakade av mycket virulenta stammar av infektiöst bursitvirus (IBDV).
- För att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av herpesvirus som orsakar klassisk Mareks sjukdom (MDV).

Immunitetens insättande:

Broiler kycklingar	NDV: 4 veckor IBDV: 3 veckor MDV: 9 dagar
--------------------	---

Värphönskycklingar	NDV: 4 veckor
--------------------	---------------

IBDV: 4 veckor
MDV: 9 dagar

Immunitetens varaktighet:

Broiler kycklingar NDV: 9 veckor
IBDV: 9 veckor
MDV: livslång

Värphönskycklingar NDV: 18 veckor
IBDV: 9 veckor
MDV: livslång

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kyckling och embryonerade ägg.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

In ovo och subkutan användning.

In ovo administrering: En dos (0,05 ml) administreras till 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg.

Subkutan administrering: En dos (0,2 ml) administreras till daggamla kycklingar, under huden vid halsen.

Rekommenderade spädningar för *in-ovo* administrering:

En engångsdos (0,05 ml) injiceras i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg.

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska	Volym per dos
4 x 2000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doser	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doser	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doser	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doser	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doser	1600 ml	0,05 ml

Rekommenderade spädningar för subkutan administrering:

En engångsdos (0,2 ml) per kyckling administreras vid en dags ålder.

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska a	Volym per dos
2 x 1000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doser	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doser	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doser	1600 ml	0,2 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Beredning av vaccin:

Använd steril utrustning vid rekonstituering och administrering av vaccinet. Skydda händerna med handskar och använd skyddsglasögon och stövlar innan vaccinet tas upp ur behållaren med flytande kväve. Håll handflatan (på handskbeklädd hand) bort från ansikte och kropp när ampullen tas upp ur behållaren.

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinet mot volym på spädningsvätska.
2. Dra upp 2 – 5 ml spädningsvätska i en 5 – 10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27 – 39 grader.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på en armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2 – 5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

Upprepa momenten i punkt 2 – 7 för det antal ampuller som ska tinas upp.

Det rekonstituerade vaccinet är en röd, lätt opak vätska.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Immunitetens insättande för IBD hos kycklingar med mycket höga nivåer av maternella antikroppar mot IBDV och MDV kan fördröjas i ungefär en vecka vid vaccinering med detta veterinärmedicinska läkemedel.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera alla kycklingar i en flock på samma gång.

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 49 dygn efter vaccination. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Vaccinstammen kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning såsom rengöring och desinfektion bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccin bör endast hanteras av för ändamålet utbildad personal. Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur behållaren med flytande kväve, under upptining samt öppning av vaccinpullerna.

Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Lagra och använd flytande kväve i torrt och väl ventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa allmänna principer för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Andra läkemedel och Ultifend ND IBD:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga symtom observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller cell-associerat, levande rekombinant kalkonherpesvirus (HVT, virus som orsakar Mareks sjukdom, serotyp 3) som är genetiskt modifierat och uttrycker fusionsgenen (F) från virus som orsakar newcastlesjuka (NDV) och virionproteingenen (VP2) från infektiöst bursitvirus (IBDV). Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot newcastlesjuka, infektiös bursit (Gumboro sjuka) och Mareks sjukdom.

Förpackningsstorlek:

Koncentrat: glasampuller innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml i plastpåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.