

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEWFLEND ND H9 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A Newcastle-betegség vírusának fúziós fehérjéjét és az alacsony patogenitású H9 altípusú madárinfluenza-vírus hemagglutininjét kifejező, sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírus

(rHVT/ND/H9): 3000 – 12000 PFU*

*Plakk formáló egység.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Koncentrátum: sárgás-barna színű koncentrátum.

Oldószer: a narancssárgától a vörösig változó színű, tiszta folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására:

- a Newcastle-betegség vírusa (NDV) által okozott klinikai tünetek és léziók, valamint a vírusürítés csökkentésére,
- az alacsony patogenitású H9 altípusú madárinfluenza-vírus (LPAIV-H9) által okozott klinikai tünetek és léziók, valamint a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

NDV: 3 hetes kor (a vírusürítés csökkentése 4 hetes kortól igazolt)

LPAIV-H9: 4 hetes kor

Immunitástartósság:

NDV: a vakcinázást követő 9 hét

LPAIV-H9: a vakcinázást követő 9 hét

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Egy állományban valamennyi csirkét egyidejűleg kell vakcinázni.

Megállapítást nyert, hogy a csirkék ürítik a vakcinatörzset, de csak a vakcinázott csirkékkel való 49 napos érintkezés után volt kimutatható, hogy az lassan áterjedt a pulykákra.

Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra. Mindazonáltal, a vakcinatörzs pulykákra való áterjedésének elkerülése érdekében megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedéseket, például tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat kell foganatosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, arcvédő pajzs vagy védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen kell történnjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcina 10-szeres adagjának alkalmazása után nem voltak megfigyelhető tünetek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

In ovo és szubkután alkalmazásra.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás: 0,05 ml mennyiségű adagot kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Szubkután alkalmazás: naposcsibéknént 0,2 ml mennyiségű adagot kell beoltani, a nyak hátsó részén a bőr alá.

A vakcina elkészítése:

A vakcina visszaoldásához és alkalmazásához steril eszközöket és berendezést kell használni. Védőkesztyűt, védőszemüveget és munkavédelmi lábbelit kell felvenni, mielőtt a folyékony nitrogén tartályból kivennék a vakcinát. A pálcáról való eltávolításakor az ampullát kesztyűs kézzel tenyérbe fogva, távol kell tartani a testtől és az arctól.

1. A vakcina adagszámának megfelelő kiserelésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2-5 ml oldószert egy 5-10 milliliteres steril fecskendőbe. Legalább 18 G-s méretű tűt kell használni a felszíváshoz.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatóssal kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. A felbontott ampulla tartalmát lassan kell felszívni a 2-5 ml oldószert tartalmazó fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószeres tartályba (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített, visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni. A hígított vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.
7. A fecskendőbe fel kell szívni kis mennyiségű hígított vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd azt finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik. A felhasználásra kész állatgyógyászati készítmény egy tiszta, homogén, vörös színű szuszpenziós injekció. A visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen fel kell keverni, hogy a vakcinázás kivitelezése során végig biztosított legyen a szuszpenzió homogenitása.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően kell megismételni a 2.-7. pontban leírt műveleteket.

Javasolt hígítási lehetőségek az *in ovo* alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
4 x 2000 adag	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 adag	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 adag	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 adag	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 adag	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 adag	1600 ml	0,05 ml

Javasolt hígítási lehetőségek a szubkután alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal, csibéknél 0,2 ml mennyiséget kell beoltani napos korban.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
2 x 1000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 adag	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 adag	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 adag	1600 ml	0,2 ml

4.10 Túladozolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina 10-szeres adagjának alkalmazása után nem voltak megfigyelhető tünetek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák házi baromfinak.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD

A vakcina egy sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT, 3-as szerotípusú Marek-betegség vírust) tartalmaz, amelyet genetikailag módosítottak, hogy kifejezze a Newcastle-betegség vírusának (NDV) fúziós fehérje (F) génjét és az alacsony patogenitású H9 altípusú madárinfluenza-vírus (LPAIV) hemagglutininjét. A vakcina aktív immunitást vált ki a NDV és a H9 altípusú LPAIV okozta fertőzéssel szemben.

Mivel a vakcinatörzs csak a madárinfluenza-vírus hemagglutinin fehérjéjét kódoló gént tartalmazza, neuraminidáz antitestek kimutatására szolgáló diagnosztikai teszttel meg lehet különböztetni a vakcinázott és a fertőzött madarakat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Koncentrátum:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L-glutamin

Nátrium-bikarbonát

Hepes

Szarvasmarha eredetű szérum

Injekcióhoz való víz

Dimetil-szulfoxid

Oldószer:

Szacharóz

Kazein hidrolizátum

Szorbit

Dikálium-hidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Fenolvörös

Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel (Cevac Solvent Poultry).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (koncentrátum) felhasználható: 24 hónap.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 30 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Koncentrátum:

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Koncentrátum:

1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó, 2 ml-es, I-es típusú üvegampulla.

A címkével ellátott tartópálcákon elhelyezett ampullákat folyékony nitrogén tartályban tárolják.

Oldószer:

Polivinilklorid zacskóban: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023-05-16

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a használata kizárólag a madárinfluenza elleni védekezésről szóló európai uniós jogszabályokban meghatározott különleges feltételek mellett engedélyezett.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐSGYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉSKORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Magyarország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Magyarország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a használata kizárólag a madárinfluenza elleni védekezésről szóló európai uniós jogszabályokban meghatározott különleges feltételek mellett engedélyezett.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának tájékoztatni kell az Európai Bizottságot a jelen határozattal engedélyezett állatgyógyászati készítmény forgalmazásával kapcsolatos terveiről.

Ennél a készítménynél elvárás a gyártási tételek hivatalos felszabadítása.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

7. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Ampulla:1000, 2000 vagy 4000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEWFLEND ND H9

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

rHVT/ND/H9

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag

2000 adag

4000 adag

(a csatolt címkén feltüntetve)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

in ovo / SC.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

(a csatolt címkén is feltüntetve)

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Csatolt címkével ellátott tartópálca

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag

2000 adag

4000 adag

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer tartály (zacskó): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Solvent Poultry

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25 °C alatt tárolandó.
Nem fagyasztható.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ceva-logó

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

NEWFLEND ND H9 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz háziyúkok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Magyarország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEWFLEND ND H9 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz háziyúkok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Sejthez-kötött, élő, rekombináns rHVT/ND/H9

3000 – 12000 PFU*

*Plakk formáló egység.

Koncentrátum: sárgás-barna színű koncentrátum.

Oldószer: a narancssárgától a vörösig változó színű folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására:

- a Newcastle-betegség vírusa (NDV) által okozott klinikai tünetek és léziók, valamint a vírusürítés csökkentésére,
- az alacsony patogenitású H9 altípusú madárinfluenza-vírus (LPAIV-H9) által okozott klinikai tünetek és léziók, valamint a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

NDV:	3 hetes kor (a vírusürítés csökkentése 4 hetes kortól igazolt)
LPAIV-H9:	4 hetes kor

Immunitástartósság:

NDV:	a vakcinázást követő 9 hét
LPAIV-H9:	a vakcinázást követő 9 hét

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcina 10-szeres adagjának alkalmazása után nem voltak megfigyelhető tünetek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLATFAJ(OK)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

In ovo és szubkután alkalmazásra.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás: 0,05 ml mennyiségű adagot kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Szubkután alkalmazás: naposcsibéknént 0,2 ml mennyiségű adagot kell beoltani a nyak hátsó részán a bőr alá.

Javasolt hígítási lehetőségek az *in ovo* alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
4 x 2000 adag	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 adag	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 adag	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 adag	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 adag	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 adag	1600 ml	0,05 ml

Javasolt hígítási lehetőségek a szubkután alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal, csibéknént 0,2 ml mennyiséget kell beoltani napos korban.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
2 x 1000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 adag	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 adag	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 adag	1600 ml	0,2 ml

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina elkészítése:

A vakcina visszaoldásához és alkalmazásához steril eszközöket és berendezést kell használni. Védőkesztyűt, védőszemüveget és munkavédelmi lábbelit kell felvenni, mielőtt a folyékony nitrogén tartályból kivennék a vakcinát. A pálcáról való eltávolításakor az ampullát kesztyűs kézzel tenyérbe fogva, távol kell tartani a testtől és az arctól.

1. A vakcina adagszámának megfelelő kiszerezésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2-5 ml oldószert egy 5-10 milliliteres steril fecskendőbe. Legalább 18 G-s méretű tűt kell használni a felszíváshoz.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatóssal kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. A felbontott ampulla tartalmát lassan kell felszívni a 2-5 ml oldószert tartalmazó fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószeres tartályba (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített, visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni. A hígított vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.
7. A fecskendőbe fel kell szívni kis mennyiségű hígított vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd azt finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik. A felhasználásra kész állatgyógyászati készítmény egy tiszta, homogén, vörös színű szuszpenziós injekció. A visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen fel kell keverni, hogy a vakcinázás kivitelezése során végig biztosított legyen a szuszpenzió homogenitása.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően kell megismételni a 2.-7. pontban leírt műveleteket.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Állatgyógyászati készítmény (koncentrátum):

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egy állományban valamennyi csirkét egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinatörzsnek az oltott csirkeállományokból az oltatlan állományokba való áttérjedésének elkerülése érdekében megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedéseket, például tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat kell fogatosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, arcvédő pajzs vagy védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen kell történjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A vakcina 10-szeres adagjának alkalmazása után nem voltak megfigyelhető tünetek.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Állatgyógyászati készítmény (koncentrátum): 1000, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó, 2 ml-es, I-es típusú üvegampullában.

Oldószer (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml, polivinilkloridból gyártott műanyag zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden készítmény kerül kereskedelmi forgalomba.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a használata kizárólag a madárinfluenza elleni védekezésről szóló európai uniós jogszabályokban meghatározott különleges feltételek mellett engedélyezett.