

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEWFLEND ND H9 concentrate and solvent for suspension for injection for chickens
NEWFLEND ND H9 концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.05 ml или 0.2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (rHVT/ND/H9), експресиращ фузион протеин на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) и хемаглутинин на ниско патогенен вирус на инфлуенца по птиците подтип H9:

3 000 – 12 000 PFU*

*PFU: плакообразуващи единици

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Концентрат: жълто-кафяв концентрат.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на еднодневни пилета или 18-дневни ембрионирани яйца:

- за намаляване на клиничните признаци, лезиите и отделянето на вируса на болестта Нюкасъл по птиците (NDV),
- за намаляване на клиничните признаци, лезиите и отделянето на ниско патогенен вирус на инфлуенца по птиците подтип H9 (LPAIV-H9)

Начало на имунитета:

NDV: 3- седмична възраст (намаляване излъчването на вируса е
демонстрирано от 4-седмична възраст)
LPAIV-H9: 4- седмична възраст

Продължителност на имунитета:

NDV: до 9 седмици след ваксинация
LPAIV-H9: до 9 седмици след ваксинация

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинирайте всички пилета в стадото по едно и също време.

Ваксиналният щам е бил отделян от пилетата и е имало бавно разпространение при пуйки, което е установено след 49 дни от контакта с ваксинирани пилета.

Изследванията за безопасност сочат, че екскретираният ваксинален щам не е опасен за пуйки, но въпреки това трябва да бъдат взети подходящи ветеринарни и зоотехнически мерки като почистване и дезинфекция за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ампулите с ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, маска или очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.

Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не се наблюдавани признаци при прилагането на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти.

Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За *in ovo* и подкожно приложение.

In ovo прилагане: единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Подкожно прилагане: единична доза от 0.2 ml на едnodневно пиле.

Приготвяне на ваксината:

Използвайте стерилни устройства и оборудване за разтваряне и приложение на ваксината. Преди да изтеглите концентрата от контейнера с течен азот, защитете ръцете с ръкавици и използвайте очила и

ботуши. Когато изваждате ампула от лентата, дръжте дланта на ръката си (с ръкавица) далеч от тялото и лицето.

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml или 10 ml стерилна спринцовка. Използвайте игла с диаметър най-малко 18 G.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C. Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени, и при никакви обстоятелства не ги замразявайте повторно.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотвратите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, изтеглете съдържанието с в спринцовка, съдържаща 2 ml до 5 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко. Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба. Готовият за употреба ветеринарномедицински продукт е бистра, хомогенна, червена инжекционна суспензия. Периодични разклащайте разтворената ваксина по време на процеса на ваксиниране, като обръщате нагоре и надолу няколко пъти, за да осигурите хомогенност на суспензията.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.

Разтваряне за *in ovo* прилагане:

Една доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Брой на ампулите с концентрат	Разфасовка на разтворителя	Обем на една доза
4 x 2 000 дози	400 ml	0.05 ml
2 x 4 000 дози	400 ml	0.05 ml
4 x 4 000 дози	800 ml	0.05 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml	0.05 ml
6 x 4 000 дози	1 200 ml	0.05 ml
8 x 4 000 дози	1 600 ml	0.05 ml

Разтваряне за подкожно прилагане:

Една доза от 0.2 ml на пиле се прилага на едnodневна възраст.

Брой на ампулите с концентрат	Разфасовка на разтворителя	Обем на една доза
2 x 1 000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 2 000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 4 000 дози	800 ml	0.2 ml
3 x 2 000 дози	1 200 ml	0.2 ml
2 x 4 000 дози	1 600 ml	0.2 ml

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани клинични признаци при прилагане на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, жива вирусна ваксина за домашни птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD

Ваксината съдържа клетъчно-асоцииран, жив рекомбинантен пуешки херпесен вирус (HVT, вирус на болестта на Марек серотип 3), който е генетично модифициран, за да експресира слетия (F) ген на NDV и хемаглутининовия протеин (HA) на LPAIV. Ваксината предизвиква активен имунитет срещу инфекция с NDV и срещу инфекция с LPAIV подтип H9.

Тъй като щамът на ваксината включва само гена, кодиращ протеина хемаглутинин на вируса на инфлуенцата по птиците, е възможно разграничаването на ваксинирани и заразени птици с помощта на диагностичен тест за откриване на невраминидазни антитела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Концентрат

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L -glutamine

Sodium bicarbonate

Hepes

Bovine serum

Water for injections

Dimethyl sulfoxide

Разтворител

Sucrose

Casein hydrolysate

Sorbitol

Dipotassium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Phenol red

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност на разтворителя: 30 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат:

Ампула от стъкло тип I от 2 ml, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози от ваксината. Ампулите са в метален канистер с етикет, показващ броя на дозите и се съхраняват в съд с течен азот.

Разтворител:

Сак от поливинилхлорид, съдържащ 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Hungary

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 16/05/2023

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само при специални условия, установени от законодателството на Европейския съюз за контрол на инфлуенцата по птиците. Притежателят на това разрешение за търговия трябва да информира Европейската комисия за маркетинговите планове за ветеринарномедицинския продукт, разрешен с това решение.

Изисква се официален контрол от компетентен орган за освобождаване на партида от този продукт.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Ампули с концентрат по 1 000, 2 000 и 4 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEWFLEND ND H9

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

rHVT/ND/H9

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 000 дози
2 000 дози
4 000 дози
(само в етикета)

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

In ovo / SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot
(само в етикета)

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Канистер с етикет

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

2. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

3. СРОК НА ГОДНОСТ

4. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 000 дози

2 000 дози

4 000 дози

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Сак с разтворител от 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac Solvent Poultry

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.
Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лого на компанията

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

NEWFLEND ND H9 концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungary

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEWFLEND ND H9 концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (0.05 ml или 0.2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (rHVT/ND/H9): 3 000 – 12 000 PFU*

*PFU: плакообразуващи единици

Концентрат: жълто-кафяв концентрат.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на едnodневни пилета или 18-дневни ембрионирани яйца:

- за намаляване на клиничните признаци, лезиите и отделянето на вируса на болестта Нюкасъл по птиците (NDV),
- за намаляване на клиничните признаци, лезиите и отделянето на ниско патогенен вирус на инфлуенца по птиците подтип H9 (LPAIV-H9)

Начало на имунитета:

NDV: 3- седмична възраст (намаляване излъчването на вируса е демонстрирано от 4-
седмична възраст)
LPAIV-H9: 4- седмична възраст

Продължителност на имунитета:

NDV: до 9 седмици след ваксинация
LPAIV-H9: до 9 седмици след ваксинация

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не се наблюдавани признаци при прилагането на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

In ovo прилагане: единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.
Подкожно прилагане: единична доза от 0.2 ml на едnodневно пиле.

Разтваряне за *in ovo* прилагане:

Една доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Брой на ампулите с концентрат	Разфасовка на разтворителя	Обем на една доза
4 x 2 000 дози	400 ml	0.05 ml
2 x 4 000 дози	400 ml	0.05 ml
4 x 4 000 дози	800 ml	0.05 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml	0.05 ml
6 x 4 000 дози	1 200 ml	0.05 ml
8 x 4 000 дози	1 600 ml	0.05 ml

Разтваряне за подкожно прилагане:

Една доза от 0.2 ml на пиле се прилага на едnodневна възраст.

Брой на ампулите с концентрат	Разфасовка на разтворителя	Обем на една доза
2 x 1 000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 2 000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 4 000 дози	800 ml	0.2 ml
3 x 2 000 дози	1 200 ml	0.2 ml
2 x 4 000 дози	1 600 ml	0.2 ml

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приготвяне на ваксината:

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml или 10 ml стерилна спринцовка. Използвайте игла с диаметър най-малко 18 G.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C. Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени, и при никакви обстоятелства не ги замразявайте повторно.

4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотвратите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, изтеглете съдържанието с в спринцовка, съдържаща 2 ml до 5 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко. Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба. Готовият за употреба ветеринарномедицински продукт е бистра, хомогенна, червена инжекционна суспензия. Периодично разклащайте разтворената ваксина по време на процеса на ваксиниране, като обръщате нагоре и надолу няколко пъти, за да осигурите хомогенност на суспензията.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.

Използвайте стерилни устройства и оборудване за разтваряне и приложение на ваксината. Преди да изтеглите концентрата от контейнера с течен азот, защитете ръцете с ръкавици и използвайте очила и ботуши. Когато изваждате ампула от лентата, дръжте дланта на ръката си (с ръкавица) далеч от тялото и лицето.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинирайте всички пилета в стадото по едно и също време.

Ваксиналният щам е бил отделен от пилетата и е имало бавно разпространение при пуйки, което е установено след 49 дни от контакта с ваксинирани пилета.

Изследванията за безопасност сочат, че екскретираният ваксинален щам не е опасен за пуйки, но въпреки това трябва да бъдат взети подходящи ветеринарни и зоотехнически мерки като почистване и дезинфекция за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, маска или очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.

Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране

Не са наблюдавани клинични признаци при прилагане на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарномедицински продукт (концентрат): Ампула от стъкло тип I от 2 ml, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози.

Разтворител (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml в сак от поливинилхлорид в индивидуално пликче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само при специални условия, установени от законодателството на Европейския съюз за контрол на инфлуенцата по птиците.