

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NEWFLEND ND H9 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,05 ml eller 0,2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT/ND/IBD, som uttrykker Newcastl sykdomsvirus og hemagglutinin av lavpatogent fugleinfluenzavirus, celleassosiert, levende, rekombinant, undertype H9:

3000 - 12000 PFU*

*Plakkdannende enhet

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Konsentrat: gulbrunt konsentrat.

Væske: klar, oransje til rød oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:

- for å redusere kliniske tegn, lesjoner og virusutskillelse forårsaket av Newcastle Disease-viruset (NDV),
- for å redusere kliniske tegn, lesjoner og virusutskillelse forårsaket av subtypen H9 av lavpatogen aviær influenzavirus (LPAIV-H9)

Immunitet er vist fra:

NDV:	3 ukers alder (reduksjon av virusutskillelse er påvist fra 4 ukers alder)
LPAIV-H9:	4 ukers alder

Varighet av immunitet:

NDV:	inntil 9 uker etter vaksinasjon
LPAIV-H9:	inntil 9 uker etter vaksinasjon

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner alle kyllingene i en flokk samtidig.

Vaksinestammen ble vist å skilles ut av kyllinger, og det var en langsom spredning til kalkuner som først kunne påvises etter 49 dagers kontakt med vaksinerte kyllinger.

Sikkerhetsstudier har vist at den utskilte vaksinestammen ikke er skadelig for kalkuner. Det bør imidlertid settes i verk egnede veterinær- og produksjonstiltak som rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer for å unngå spredning av vaksinestammen til kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Beholdere med flytende nitrogen og vaksine skal kun håndteres av opplært personale.

Bruk personlig verneutstyr som vernehansker, ansiktsskjold eller vernebriller og støvler når du håndterer preparatet, dvs. før preparatet trekkes ut av det flytende nitrogenet, under tining og under åpning av ampullen.

Frosne ampuller av glass kan eksplodere under plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Det er farlig å puste inn damp fra flytende nitrogen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger dose med vaksine.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller legging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

In ovo og subkutan bruk.

In ovo administrasjon: en dose på 0,05 ml administreres til 18 dager gamle kyllingembryonerte egg. Subkutan administrering: én dose på 0,2 ml gis til én dag gamle kyllinger på baksiden av nakken.

Klargjøring av vaksinen:

Bruk sterile enheter og utstyr for rekonstituering og for administrering av vaksinen. Før konsentratet tas ut av beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, og bruk vernebriller og støvler. Hold den hanskekleddede håndflaten vekk fra kroppen og ansiktet når du fjerner en ampulle fra beholderen.

1. Etter å ha tilpasset konsentratets dosemengde til størrelsen på oppløsningsvæsken, må det nøyaktige antall ampuller som trengs raskt tas ut fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk opp 2 til 5 ml oppløsningsvæske i en 5 til 10 ml steril sprøyte. Bruk minst 18G kanyler.
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig omrøring i vann ved 27-39 °C. Eventuelle ampuller som har blitt tint ved et uhell må kasseres. Ikke frys dem på nytt under noen omstendigheter.
4. Åpne ampullene så snart de er helt tint opp ved å holde dem på en armlengdes avstand, for å forhindre enhver risiko for skader dersom ampullen skulle gå i stykker.
5. Etter at ampullen er åpnet, trekk innholdet langsomt inn i kanylen som allerede inneholder 2 til 5 ml oppløsningsvæske.
6. Overfør suspensjonen til posen med oppløsningsvæske. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig. Ikke bruk åpnete beholdere med fortynnet vaksine på nytt.
7. Trekk tilbake en del av den fortynnede vaksinen inn i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllingen fra ampullen og injiser den forsiktig i posen med oppløsningsvæske. Gjenta dette én eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig for å bli klar til bruk. Det ferdige preparatet er en klar, homogen, rødfarget suspensjon til injeksjon. Bland den fortynnede vaksinen regelmessig gjennom hele vaksinasjonsprosessen ved å snu den opp-ned flere ganger for å sikre homogenitet i suspensjonen.

Gjenta operasjonene i punktene 2 til 7 for antallet ampuller som skal tines opp.

Foreslåtte fortynninger for administrering *inovo*:

Én enkelt dose på 0,05 ml. injiseres i hvert embryonerte kyllingegg ved 18 dagers alder.

Antall konsentrat-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
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	1 000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doser	1 200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doser	1 600 ml	0,05 ml

Foreslåtte fortynninger for subkutan bruk:

Én enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling gis ved en dags alder.

Antall konsentrat-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
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	1 200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doser	1 600 ml	0,2 ml

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger dose med vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler for fugl, virale vaksiner levende for fjærkre.

ATCvet-kode: QI01AD

Vaksinen inneholder en celleassosiert, levende rekombinant herpesvirus av kalkun (HVT, Mareks Disease-virus serotype 3) som er genetisk modifisert for å uttrykke fusjonsgenet (F) for NDV og hemagglutininproteinet (HA) til LPAIV. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot infeksjon med NDV og mot infeksjon med LPAIV subtype H9.

Da vaksinstammen bare inkluderer genet som koder for hemagglutininproteinet til fugleinfluenzaviruset, er det mulig å skille mellom vaksinerte og infiserte fugler ved hjelp av en diagnostisk test for å oppdage neuraminidaseantistoffer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Konsentrat:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L-Glutamin

Natriumbikarbonat

Hepes

Bovint serum

Vann til injeksjonsvæsker

Dimetylsulfoksid

Væske:

Sukrose

Kaseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumhydrogenfosfat

Kaliumdihydrogenfosfat

Fenolrødt

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken (Cevac Solvent Poultry) vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet (konsentrat) i uåpnet salgspakning: 24 måneder

Holdbarhet for oppløsningsvæsken i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderne må kontrolleres regelmessig og etterfylles etter behov.

Væske:

Oppbevares under 25°C.

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat:

2 ml hydrolytisk type 1 glassampulle, som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser.

Ampullene settes på merkede rør og lagres i en beholder med flytende nitrogen.

Væske:

Plastposer laget av polyvinylklorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml og 1600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungarn

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/05/2023

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Bruken av dette veterinærpreparatet er kun tillatt under de spesielle forholdene fastsatt av EUs lovgivning om kontroll av fugleinfluenza.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG> TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruken av dette veterinærpreparatet er kun tillatt under de spesielle forholdene fastsatt av EUs lovgivning om kontroll av fugleinfluenza. Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Europakommisjonen om markedsføringsplanene for veterinærpreparatet som er godkjent i denne beslutningen.

For dette preparatet er det krav om at batch release utføres av offisiell kontrollmyndighet.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Konsentratampuller med 1000, 2000 eller 4000 doser****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NEWFLEND ND H9

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

rHVT/ND/H9

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser
2000 doser
4000 doser
(kun i merkingen)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)*In ovo / s.c***5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot
(også i merkingen)

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Rør med merke

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

2. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

3. UTLØPSDATO

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser

2000 doser

4000 doser

4. PRODUKSJONSUMMER

Lot

5. TEKSTEN «TIL DYR»

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Poser med oppløsningsvæske på 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NAVN PÅ OPPLØSNINGSVÆSKE

Cevac Solvent Poultry

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

400 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.
Skal ikke fryses.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

6. UTLØPSDATO

EXP

7. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

Firmalogo

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

NEWFLEND ND H9 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NEWFLEND ND H9 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (0,05 ml eller 0,2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Celleassosiert, levende, rekombinant rHVT/ND/H9 3000-12000 PFU*

*Plakkdannende enhet

Konsentrat: gulbrunt konsentrat.

Væske: klar, oransje til rød oppløsning.

4. INDIKASJONER

For aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:

- for å redusere kliniske tegn, lesjoner og virusutskillelse forårsaket av Newcastle Disease-viruset (NDV),
- for å redusere kliniske tegn, lesjoner og virusutskillelse forårsaket av subtypen H9 av lavpatogent aviær influensavirus (LPAIV-H9)

Immunitet er vist fra:

NDV:	3 ukers alder (reduksjon av virusutskillelse er påvist fra 4 ukers alder)
LPAIV-H9:	4 ukers alder

Varighet av immunitet:

NDV:	inntil 9 uker etter vaksinasjon
LPAIV-H9:	inntil 9 uker etter vaksinasjon

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger dose med vaksine.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

In ovo administrasjon: en dose på 0,05 ml administreres til 18 dager gamle kyllingembryonerte egg.
Subkutan administrering: én dose på 0,2 ml gis til én dag gamle kyllinger.

Foreslåtte fortynninger for administrering *in ovo*:

Én enkelt dose på 0,05 ml. injiseres i hvert embryonerte kyllingegg ved 18 dagers alder.

Antall konsentrat-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
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	1 000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doser	1 200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doser	1 600 ml	0,05 ml

Foreslåtte fortynninger for subkutan bruk:

Én enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling gis ved en dags alder.

Antall konsentrat-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
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	1 200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doser	1 600 ml	0,2 ml

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tilberedning av vaksinesuspensjon for injeksjon:

1. Etter å ha tilpasset konsentratets dosemengde til størrelsen på oppløsningsvæsken, må det nøyaktige antall ampuller som trengs raskt tas ut fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk opp 2 til 5 ml oppløsningsvæske i en 5 til 10 ml steril sprøyte. Bruk minst 18G kanyler.
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig omrøring i vann ved 27-39 °C. Eventuelle ampuller som har blitt tint ved et uhell må kasseres. Ikke frys dem på nytt under noen omstendigheter.
4. Åpne ampullene så snart de er helt tint opp ved å holde dem på en armlengdes avstand, for å forhindre enhver risiko for skader dersom ampullen skulle gå i stykker.

5. Etter at ampullen er åpnet, trekk innholdet langsomt inn i kanylen som allerede inneholder 2 til 5 ml oppløsningsvæske.
6. Overfør suspensjonen til posen med oppløsningsvæske. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig. Ikke bruk åpne beholdere med fortynnet vaksine på nytt.
7. Trekk tilbake en del av den fortynnede vaksinen inn i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllingen fra ampullen og injiser den forsiktig i posen med oppløsningsvæske. Gjenta dette én eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig for å bli klar til bruk. Det ferdige preparatet er en klar, rødfarget suspensjon til injeksjon. Bland den fortynnede vaksinen regelmessig gjennom vaksinasjonsprosessen ved å snu den opp-ned flere ganger for å sikre homogenitet i suspensjonen.

Gjenta operasjonene i punktene 2-7 for antallet ampuller som skal tines opp.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Veterinærpreparat (konsentrat):

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderne må kontrolleres regelmessig og etterfylles etter behov.

Væske:

Oppbevares under 25 °C.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner bare friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner alle kyllingene i en flokk samtidig.

For å hindre spredning av vaksinstammer fra vaksinerte kyllingflokker til ikke-vaksinerte flokker, bør det iverksettes egnede veterinær- og produksjonstiltak som rengjøring og desinfeksjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Beholdere med flytende nitrogen og vaksine skal kun håndteres av opplært personale.

Bruk personlig verneutstyr som vernehansker, ansiktsskjold eller vernebriller og støvler når du håndterer preparatet, dvs. før det trekkes ut av det flytende nitrogenet, under tining og under åpning av ampullen.

Frosne ampuller av glass kan eksplodere under plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Det er farlig å puste inn damp fra flytende nitrogen.

Egglegging:

Skal ikke gis til fugler som i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er ingen tilgjengelig informasjon om sikkerheten og effekten av denne vaksinen dersom den brukes sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger dose med vaksine.

Uforlikeligheter:

Må ikke blandes med andre preparater enn oppløsningsvæsken som er levert til bruk sammen med preparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt veterinærpreparat eller avfall som stammer fra et slikt veterinærpreparat skal avhendes i samsvar med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Preparat (konsentrat): 2 ml hydrolytisk type 1 glassampulle, som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser.

Oppløsningsvæske (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml og 1600 ml i plastposer laget av polyvinylklorid.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Bruken av dette preparatet er kun tillatt under de spesielle forholdene fastsatt av EUs lovgivning om kontroll av fugleinfluensa.