

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ultifend ND IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (rHVT/ND/IBD), que expresa la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la proteína VP2 del virus de la bursitis infecciosa aviar: min. 4000, max. 12000 UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placa

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

Concentrado: concentrado homogéneo de color marrón-amarillento.

Disolvente: solución transparente de color naranja a rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollitos y huevos embrionados de gallina.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de huevos embrionados de gallina de 18 días:

- para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) y para reducir la diseminación del virus,
- para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones en la bolsa causados por virus muy virulentos de la bursitis infecciosa (IBDV)
- para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causadas por virus clásicos de la enfermedad de Marek (MDV).

Establecimiento de la inmunidad:

Pollitos de engorde: NDV: 4 semanas
IBDV: 3 semanas
MDV: 9 días

Pollitas ponedoras: NDV: 4 semanas
IBDV: 4 semanas
MDV: 9 días

Duración de la inmunidad:

Pollitos de engorde: NDV: 9 semanas
IBDV: 9 semanas
MDV: periodo de vida

Pollitas ponedoras: NDV: 18 semanas
IBDV: 9 semanas
MDV: periodo de vida

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

El inicio de la inmunidad para la IBD en pollitos con niveles muy altos de anticuerpos maternos frente a IBDV o al MDV puede retrasarse aproximadamente una semana, cuando se vacunan con este medicamento veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar a la vez todos los pollitos de un mismo sitio.

Los pollitos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 49 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollitos vacunados con pollitos inmunodeprimidos y no vacunados.

La cepa vacunal puede propagarse a los pavos. Los estudios de seguridad demuestran que la cepa vacunal excretada no es perjudicial para los pavos. No obstante, deberán adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes, tales como procedimientos de limpieza y desinfección, para evitar la propagación de la cepa vacunal a los pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como la vacuna solo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, debe usarse un equipo de protección individual consistente en guantes de protección, gafas y botas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Guardar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del nitrógeno líquido es peligrosa.

El personal encargado del cuidado de las aves vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene y adoptar un especial cuidado al manipular la cama de los pollos vacunados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

In ovo y vía subcutánea.

Administración *in ovo*: una dosis de 0,05 ml a administrar a huevos embrionados de gallina de 18 días.
Administración vía subcutánea: una dosis de 0,2 ml a administrar a pollitos de un día de edad, en la piel del cuello.

Preparación de la vacuna:

Utilice dispositivos y equipos estériles para la reconstitución y la administración de la vacuna. Antes de retirar la vacuna del recipiente de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes y utilice gafas y botas. Al retirar una ampolla de la caña, mantenga la palma de la mano enguantada alejada del cuerpo y la cara.

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente, sacar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 a 5 ml de disolvente en una jeringa estéril de 5 a 10 ml. Utilizar agujas de calibre 18 gauge como mínimo.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para evitar cualquier riesgo de herida si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril, que ya contiene los 2 a 5 ml de disolvente.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.

La vacuna lista para usar es un líquido rojo ligeramente opalescente.

Diluciones propuestas para la administración *in-ovo*:

Administrar una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de gallina de 18 días.

Nº de ampollas de vacuna	Disolvente	Volumen de una dosis
4 x 2000 dosis	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosis	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dosis	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dosis	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dosis	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dosis	1600 ml	0,05 ml

Diluciones propuestas para la administración por vía subcutánea:

Administrar una única dosis de 0,2 ml por pollito al día de edad.

Nº de ampollas de vacuna	Disolvente	Volumen de una dosis
2 x 1000 dosis	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dosis	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dosis	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dosis	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dosis	1600 ml	0,2 ml

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de 10 veces la dosis vacunal, no se han observado síntomas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacunas víricas vivas para aves domésticas.
Código ATCvet: QI01AD16.

La vacuna contiene un herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (HVT, virus de la enfermedad de Marek serotipo 3) que está modificado genéticamente para expresar el gen de fusión (F) del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) y el gen de la proteína virión (VP2) del virus de la bursitis infecciosa aviar (IBDV). La vacuna induce inmunidad activa frente a la enfermedad de Newcastle, la bursitis infecciosa aviar (enfermedad de Gumboro) y la enfermedad de Marek.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado:

Medio EME

L-glutamina

Bicarbonato de sodio

Hepes

Suero bovino

Dimetilsulfóxido

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Sacarosa

Caseína hidrolizada

Sorbitol

Hidrogenofosfato de dipotasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Rojo fenol

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente (Cevac Solvent Poultry) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez de la vacuna acondicionada para su venta: 18 meses.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °C).

Debe controlarse regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y deben rellenarse cuando sea necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:

Ampollas de 2 ml de vidrio hidrolítico tipo I con 1000, 2000 o 4000 dosis.

Las ampollas se colocan en un soporte que incluye una etiqueta y se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente:

Bolsas de plástico de cloruro de polivinilo: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/272/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD/MM/YYYY}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Ampollas de 1000, 2000 o 4000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ultifend ND IBD

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

rHVT/ND/IBD

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1000 dosis

2000 dosis

4000 dosis

(en la etiqueta del soporte)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC o *in-ovo*.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

(y en la etiqueta del soporte)

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Bolsas de disolvente de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No congelar.

5. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Logo de la Compañía

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Ultifend ND IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ultifend ND IBD concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (rHVT/ND/IBD), que expresa la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la proteína VP2 del virus de la bursitis infecciosa aviar min. 4000, max. 12000 UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placa

Concentrado: concentrado homogéneo de color marrón-amarillento.

Disolvente: solución transparente de color naranja a rojo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de huevos embrionados de gallina de 18 días:

- para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) y para reducir la diseminación del virus,
- para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones en la bolsa causados por virus muy virulentos de la bursitis infecciosa (IBDV)
- para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causadas por virus clásicos de la enfermedad de Marek (MDV).

Establecimiento de la inmunidad:

Pollitos de engorde: NDV: 4 semanas
IBDV: 3 semanas
MDV: 9 días

Pollitas ponedoras: NDV: 4 semanas

IBDV: 4 semanas
MDV: 9 días

Duración de la inmunidad:

Pollitos de engorde: NDV: 9 semanas
IBDV: 9 semanas
MDV: periodo de vida

Pollitas ponedoras: NDV: 18 semanas
IBDV: 9 semanas
MDV: periodo de vida

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollitos y huevos embrionados de gallina.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

In ovo y vía subcutánea.

Administración *in ovo*: una dosis de 0,05 ml a administrar a huevos embrionados de gallina de 18 días.
Administración vía subcutánea: una dosis de 0,2 ml a administrar a pollitos de un día de edad, en la piel del cuello.

Diluciones propuestas para la administración *in-ovo*:

Administrar una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de gallina de 18 días

Nº de ampollas de vacuna	Disolvente	Volumen de una dosis
4 x 2000 dosis	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosis	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dosis	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dosis	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dosis	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dosis	1600 ml	0,05 ml

Diluciones propuestas para la administración por vía subcutánea:

Administrar una única dosis de 0,2 ml por pollito al día de edad.

Nº de ampollas de vacuna	Disolvente	Volumen de una
--------------------------	------------	----------------

		dosis
2 x 1000 dosis	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dosis	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dosis	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dosis	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dosis	1600 ml	0,2 ml

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparación de la vacuna:

Utilice dispositivos y equipos estériles para la reconstitución y la administración de la vacuna. Antes de retirar la vacuna del recipiente de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes y utilice gafas y botas. Al retirar una ampolla de la caña, mantenga la palma de la mano enguantada alejada del cuerpo y la cara.

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente, sacar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 a 5 ml de disolvente en una jeringa estéril de 5 a 10 ml. Utilizar agujas de calibre 18 gauge como mínimo.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para evitar cualquier riesgo de herida si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril, que ya contiene los 2 a 5 ml de disolvente.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.

La vacuna lista para usar es un líquido rojo ligeramente opalescente.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °C).

Debe controlarse regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores de nitrógeno líquido y deben rellenarse cuando sea necesario.

Disolvente (Cevac Solvent Poultry):

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El inicio de la inmunidad para la IBD en pollitos con niveles muy altos de anticuerpos maternos frente a IBDV o al MDV puede retrasarse aproximadamente una semana, cuando se vacunan con este medicamento veterinario.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar a la vez todos los pollitos de un mismo sitio.

Los pollitos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 49 días después de la vacunación.

Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de pollitos vacunados con pollitos inmunodeprimidos y no vacunados.

La cepa vacunal puede propagarse a los pavos. Los estudios de seguridad demuestran que la cepa vacunal excretada no es perjudicial para los pavos. No obstante, deberán adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes, tales como procedimientos de limpieza y desinfección, para evitar la propagación de la cepa vacunal a los pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como la vacuna solo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, debe usarse un equipo de protección individual consistente en guantes de protección, gafas y botas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura.

Guardar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del nitrógeno líquido es peligrosa.

El personal encargado del cuidado de las aves vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene y adoptar un especial cuidado al manipular la cama de los pollos vacunados.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente (Cevac Solvent Poultry) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

DD/MM/YYYY

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna contiene un herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (HVT, virus de la enfermedad de Marek serotipo 3) que está modificado genéticamente para expresar el gen de fusión (F) del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) y el gen de la proteína virión (VP2) del virus de la bursitis infecciosa aviar (IBDV). La vacuna induce inmunidad activa frente a la enfermedad de Newcastle, la bursitis infecciosa aviar (enfermedad de Gumboro) y la enfermedad de Marek.

Formato:

Concentrado: ampollas de vidrio con 1000, 2000 o 4000 dosis.

Cevac Solvent Poultry: bolsa de plástico con 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.