

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Newflend ND H9 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 (rHVVT/ND/H9) recombinante de pavo asociado a células vivas que expresan la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la hemaglutinina del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad, subtipo H9: 3.000 - 12.000 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 marrón amarillento.

Disolvente: solución transparente de color naranja a rojo.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Pollos y huevos embrionados de pollo.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de embriones de huevos de pollos de 18 días de edad:

- Para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV),
- Para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el subtipo H9 del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad (LPAIV-H9).

#### Establecimiento de la inmunidad:

- NDV: 3 semanas de edad (reducción de la excreción de virus demostrada a partir de las 4 semanas de edad).
- LPAIV-H9: 4 semanas de edad.

#### Duración de la inmunidad:

- NDV: hasta 9 semanas después de la vacunación.
- LPAIV-H9: hasta 9 semanas después de la vacunación.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar a todos los pollos del lote al mismo tiempo.

Se ha observado que la cepa vacunal es excretada por los pollos y que existe una propagación lenta a los pavos, que solo fue detectada después de 49 días en contacto con los pollos vacunados.

Estudios de seguridad han demostrado que la cepa vacunal excretada no es perjudicial para los pavos. Sin embargo, deben tomarse las medidas veterinarias y de crianza de animales apropiadas, 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

Los contenedores de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente capacitado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores, pantalla facial o gafas protectoras y botas al manipular el medicamento veterinario, es decir, antes de retirar el nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacene y use nitrógeno líquido solo en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del vapor del nitrógeno líquido es peligrosa.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Tras la administración de diez veces la dosis de la vacuna no se observó ningún síntoma.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Aves ponedoras:

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

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y 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*: debe administrarse una dosis de 0,05 ml a los huevos embrionados de pollo con 18 días de edad.

Vía subcutánea: debe administrarse una dosis de 0,2 ml en la nuca de los pollitos con un día de edad.

##### Preparación de la vacuna:

Use dispositivos estériles y equipos para la reconstitución y la administración de la vacuna. Antes de retirar el concentrado del contenedor de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes y use gafas protectoras y botas. Al retirar una ampolla de la caña, mantenga la palma de la mano enguantada, alejada del cuerpo y de la cara.

1. Después de ajustar la cantidad de la dosis del concentrado con la cantidad de disolvente, retire rápidamente del contenedor de nitrógeno líquido el número exacto de ampollas que necesite.
2. Extraiga de 2 a 5 ml de disolvente en una jeringa estéril de 5 a 10 ml. Use al menos agujas del calibre 18G.
3. Descongele rápidamente el contenido de las ampollas, mediante agitación suave, en agua a 27-39°C. Descarte cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente y no vuelva a congelarlas bajo ningún concepto.
4. En cuanto se hayan descongelado completamente, abra las ampollas manteniendo el brazo extendido para prevenir cualquier riesgo de lesiones por si la ampolla se rompe.
5. Una vez la ampolla esté abierta, extraiga lentamente el contenido a la jeringa que contiene de 2 a 5 ml de disolvente.
6. Transfiera la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla mediante agitación suave. No reutilice contenedores abiertos de la vacuna diluida.
7. Extraiga una porción de la vacuna diluida en la jeringa para enjuagar la ampolla. Retire el lavado de la ampolla e inyéctelo con suavidad en la bolsa del disolvente. Repítalo una o dos veces.
8. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla con suavidad para que esté lista para su uso. El medicamento veterinario listo para usar es una suspensión inyectable transparente, homogénea y de color rojo. Durante todo el proceso de vacunación agitar regularmente la vacuna diluida, girando hacia arriba y hacia abajo varias veces, para garantizar la homogeneidad de la suspensión.

Repita las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas a descongelar.

Disoluciones propuestas para la administración *In ovo*:

Inyectar una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de pollo de 18 días de edad.

Número de viales de concentrado	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

Disoluciones propuestas para la vía subcutánea:

Aplicar una única inyección de 0,2 ml por pollito al día de vida.

Número de viales de concentrado	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**

No se observó ningún síntoma después de la administración de diez veces la dosis vacunal.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para Aves, vacunas virales vivas para aves domésticas.  
Código ATC vet: QI01AD

La vacuna contiene herpesvirus recombinante de pavo asociado a células vivas (HVT, serotipo 3 del virus de la enfermedad de Marek) modificado genéticamente para expresar el gen de fusión (F) de la NDV y la hemaglutinina (HA) de la LPAIV. La vacuna induce la inmunidad activa frente a las infecciones por la NDV y frente a las infecciones por la LPAIV subtipo H9.

Dado que la cepa de la vacuna incluye solo el gen que codifica para la hemaglutinina del virus de la influenza aviar, es posible diferenciar entre aves vacunadas e infectadas mediante el uso de un ensayo de diagnóstico que detecte anticuerpos de neuraminidasa.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Concentrado:

EMEM (Medio Esencial Mínimo de Eagle)

L-glutamina

Bicarbonato de sodio

Hepes

Suero bovino

Agua para preparaciones inyectables

Dimetilsulfóxido

Disolvente:

Sacarosa

Hidrolizado de caseína

Sorbitol

Fosfato de hidrógeno dipotásico

Fosfato de dihidrógeno potásico

Rojo fenol

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

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

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario (concentrado) acondicionado para su venta: 24 meses.

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

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

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Concentrado:

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

El nivel de nitrógeno líquido en los contenedores debe ser revisado regularmente y rellenarse en caso necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Concentrado:

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

Las ampollas se colocan en cañas etiquetadas y se almacenan en un contenedor de nitrógeno líquido.

Disolvente:

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

Es posible que no se comercialicen todos 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.

Szállás u. 5. 1107 Budapest

Hungría

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

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

Fecha de la primera autorización: 16/05/2023

## **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/>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

El uso de este medicamento veterinario solo se permite bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Unión Europea en el control de la Influenza Aviar.

## **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 con 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.

El uso de este medicamento veterinario solo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Unión Europea sobre el control de la Gripe Aviar.

El titular de esta autorización de comercialización deberá informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento veterinario autorizado por esta Decisión.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

**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 (UE) 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 con concentrado de 1000, 2000 o 4000 dosis**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NEWFLEND ND H9

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

rHVT/ND/H9

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

1000 dosis

2000 dosis

4000 dosis

*(únicamente en la etiqueta de la caña)*

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

*In ovo / SC*

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot

*(también en la etiqueta de la caña)*

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

Caña etiquetada

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

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

1000 dosis  
2000 dosis  
4000 dosis

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

**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  
1600ml

**3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot:

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP:

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

Company logo

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

### Newflend ND H9 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**

Newflend ND H9 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:**

rHVT/ND/H9 recombinante asociado a células vivas                      3.000 - 12.000 UFP\*  
\*unidades formadoras de placa

Concentrado: concentrado 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 embriones de huevos de pollos de 18 días de edad:

- Para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV),
- Para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el subtipo H9 del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad (LPAIV-H9).

##### Establecimiento de la inmunidad:

- NDV: 3 semanas de edad (reducción de la excreción de virus demostrada a partir de las 4 semanas de edad).
- LPAIV-H9: 4 semanas de edad.

##### Duración de la inmunidad:

- NDV: hasta 9 semanas después de la vacunación.
- LPAIV-H9: hasta 9 semanas después de la vacunación.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración de diez veces la dosis de la vacuna, no se observó ningún síntoma.

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

Pollos y huevos embrionados de pollo.

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

Administración *In ovo*: debe administrarse una dosis de 0,05 ml a los huevos embrionados de pollo con 18 días de edad.

Vía subcutánea: debe administrarse una dosis de 0,2 ml a los pollitos con un día de edad.

Disoluciones propuestas para la administración *in ovo*:

Inyectar una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de pollo de 18 días de edad.

Número de viales de concentrado	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

Disoluciones propuestas para la vía subcutánea:

Aplicar una única inyección de 0,2 ml por pollito al día de vida.

Número de viales de concentrado	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 suspensión inyectable de vacuna:

1. Después de ajustar la cantidad de la dosis del concentrado con la cantidad de disolvente, retire rápidamente del contenedor de nitrógeno líquido el número exacto de ampollas que necesite.
2. Extraiga de 2 a 5 ml de disolvente en una jeringa estéril de 5 a 10 ml. Use al menos agujas del calibre 18G.

3. Descongele rápidamente el contenido de las ampollas mediante agitación suave en agua a 27-39°C. Descarte cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente y no vuelva a congelarlas bajo ningún concepto.
4. En cuanto se hayan descongelado completamente, abra las ampollas manteniendo el brazo extendido para prevenir cualquier riesgo de lesiones por si la ampolla se rompe.
5. Una vez la ampolla esté abierta, extraiga lentamente el contenido a la jeringa que contiene de 2 a 5 ml de disolvente.
6. Transfiera la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla mediante agitación suave. No reutilice contenedores abiertos de la vacuna diluida.
7. Extraiga una porción de la vacuna diluida en la jeringa para enjuagar la ampolla. Retire el lavado de la ampolla e inyéctelo con suavidad en la bolsa del disolvente. Repítalo una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito, se mezcla con suavidad para que esté lista para su uso. El medicamento veterinario listo para usar es una suspensión inyectable transparente, homogénea y de color rojo. Durante todo el proceso de vacunación agitar regularmente la vacuna diluida, girando hacia arriba y hacia abajo varias veces, para garantizar la homogeneidad de la suspensión.

Repita las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas a descongelar.

#### **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

##### Medicamento veterinario (concentrado):

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

El nivel de nitrógeno líquido en los contenedores debe ser revisado regularmente y rellenarse en caso necesario.

##### Disolvente:

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 la reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

#### **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

##### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

##### Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar a todos los pollos del lote al mismo tiempo.

Para evitar la propagación de la cepa vacunal de lotes de pollos vacunados a lotes no vacunados, deben tomarse las medidas veterinarias y de crianza apropiadas, tales como procedimientos de limpieza y desinfección.

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

Los contenedores de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente capacitado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores, pantalla facial o gafas protectoras y botas al manipular el medicamento veterinario, es decir, antes de retirar el nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas.

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

Almacene y use nitrógeno líquido solo en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del vapor del nitrógeno líquido es peligrosa.

Puesta:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observó ningún síntoma después de la administración de diez veces la dosis vacunal.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el diluyente 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**

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

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

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

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Medicamento veterinario (concentrado): Ampolla de vidrio hidrolítico tipo I de 2 ml con 1000, 2000 o 4000 dosis.

Disolvente (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml y 1600 ml en bolsas de plástico de cloruro de polivinilo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

El uso de este medicamento veterinario solo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Unión Europea sobre el control de la Gripe Aviar.