

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

NEWFLEND ND H9 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,05 ml eller 0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat levande rekombinant kalkonherpesvirus (rHVT/ND/H9) som uttrycker fusionsprotein från virus som orsakar Newcastlesjuka och hemagglutinin från lågpatogent fågelinfluensavirus, subtyp H9: 3000 – 12000 PFU*

*Plaque forming units (plackbildande enheter)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat och vätska tillinjektionsvätska, suspension

Koncentrat: gulbrunt koncentrat

Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling och embryonerade hönsägg.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade hönsägg:

- För att minska kliniska symtom, skador och virusutsöndring av Newcastle Disease-virus (NDV).
- För att minska kliniska symtom, skador och virusutsöndring av lågpatogent fågelinfluensavirus, subtyp H9 (LPAIV-H9)

Immunitetens insättande:

NDV: 3 veckors ålder (minskad virusutsöndring har visats från 4 veckors ålder)

LPAIV-H9: 4 veckors ålder.

Immunitetens varaktighet:

NDV: fram till 9 veckor efter vaccination

LBAIV-H9: fram till 9 veckor efter vaccination

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera alla kycklingar i en flock samtidigt.

Det har visats att vaccinstammen utsöndras av kycklingar och att den sprids långsamt till kalkoner. Spridningen var endast detekterbar efter 49 dagars kontakt med vaccinerade kycklingar. Säkerhetsstudier har visat att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning, såsom rengöring och desinfektion, bör dock vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Behållare med flytande kväve och vaccin bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal.

Personlig skyddsutrustning som består av skyddshandskar, visir eller skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, dvs innan det tas upp ur det flytande kvävet, under upptiningen av vaccinet samt vid brytning av förpackningen.

Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvara och använd flytande kväve i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av gas från ombildning av flytande kväve är farligt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Användning via injektion i ägg (*in ovo*) och subkutan användning.

Administrering *in ovo*: 0,05 ml administreras som en engångsdos i 18 dagar gamla embryonerade ägg

Subkutan användning: 0,2 ml administreras på halsens baksida som en engångsdos till kycklingar vid en dags ålder.

Beredning av vaccin:

Använd steril utrustning och apparatur vid rekonstituering och administrering av vaccinet. Ta på skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar innan koncentratet tas fram ur behållaren med flytande

kväve. Håll handflatan (på handskbeklädd hand) bort ifrån kroppen och ansiktet när en ampull tas framur behållaren.

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve, efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen mot storlek på påsen med spädningsvätska.
2. Dra upp 2 till 5 ml spädningsvätska i en 5 till 10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att försiktigt skaka ampullerna i tempererat vatten vid 27 – 39 °C. Släng alla ampuller som oavsiktligt har tinats upp, återfrys dem aldrig under några omständigheter.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen går sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2 – 5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det utspädda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning. Återanvänd inte öppnade behållare med utspätt vaccin.
7. Dra upp en del av det utspädda vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda det utspädda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.
Det färdigberedda läkemedlet är en klar, homogen, rödfärgad injektionsvätska, suspension. Skaka regelbundet det utspädda vaccinet genom hela vaccinationsproceduren genom att vända det upp och ner flera gånger för att säkerställa suspensionens homogenitet.

Upprepa momenten i punkt 2 till 7 för de antal ampuller som ska tinas upp.

Föreslagna spädningsvätskor för *in ovo* administrering:

0,05 ml administreras som en engångsdos i 18 dagar gamla embryonerade ägg.

Antal vaccinampuller (multipliserat med antal önskade doser)	Spädningsvätska	Volym för en dos
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	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doser	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doser	1600 ml	0,05 ml

Föreslagna spädningsvätskor för subkutan användning:

0,2 ml per kyckling administreras som en engångsdos vid en dags ålder.

Antal vaccinampuller (multipliserat med antal önskade doser)	Spädningsvätska	Volym för en dos
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	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doser	1600 ml	0,2 ml

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga symtom observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar. Levande virala vacciner för tamhöns
ATCvet-kod: QI01AD

Vaccinet innehåller ett cellassocierat, levande rekombinant herpesvirus från kalkon (HVT, Mareks disease virus serotyp 3) som är genetiskt modifierat för att uttrycka fusionsgenen (F) hos NDV och hemagglutininprotein (HA) från LPAIV. Vaccinet framkallar aktiv immunitet mot infektion med NDV och mot infektion med LPAIV subtyp H9.

Eftersom vaccinstammen endast innehåller den gen som kodar för hemagglutininproteinet från aviärt influensavirus, är det möjligt att differentiera mellan vaccinerade och infekterade fåglar genom att använda ett diagnostiskt test som detekterar neuraminidas antikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Koncentrat:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L-glutamin

Natriumvätekarbonat

Hepes

Bovint serum

Vatten för injektionsvätskor

Dimetylsulfoxid

Spädningsvätska:

Sackaros

Kaseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumfosfat

Kaliumdivätefosfat

Fenolsulfonftalein

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Koncentrat: 24 månader

Spädningsvätska: 30 månader

Hållbarhet efter spädning och beredning enligt anvisning: 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (-196 °C).
Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:
Förvaras under 25°C.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat:
2 ml ampull av hydrolytisk typ I glas innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser.
Ampullerna läggs i rör försedda med etiketter. Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:
Polyvinylkloridpåsar innehållande: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml och 1600 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/296/001
EU/2/23/296/002
EU/2/23/296/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/05/2023

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.
Användning av detta läkemedel är endast tillåtet på de särskilda villkor som är fastställda genom den Europeiska unionens lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverknings, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåtet på de särskilda villkor som är fastställda genom den Europeiska unionens lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa. Innehavaren av detta marknadsföringstillstånd måste informera den Europeiska kommissionen om planen för marknadsföring av det veterinärmedicinska läkemedlet som är godkänt genom detta beslut.

Officiellt frisläppande av tillverkningsatts av kontrollmyndighet krävs för detta läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Koncentrat, ampuller med 1000, 2000 eller 4000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

NEWFLEND ND H9

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

rHVT/ND/H9

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1000 doser
2000 doser
4000 doser
(endast på etiketten)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

För injektion i ägg eller subkutan användning

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot
(också på etiketten)

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Rör med etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1000 doser

2000 doser

4000 doser

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Spädningsvätska, påsar med 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Cevac Solvent Poultry

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25°C.
Får ej frysas.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

6. UTGÅNGSDATUM

EXP

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Företagets logotype

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

NEWFLEND ND H9 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

NEWFLEND ND H9 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (0,05 ml eller 0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat levande rekombinant kalkonherpesvirus som uttrycker protein från virus som orsakar Newcastle-sjuka och fågelinfluensavirus (rHVT/ND/H9) 3000 – 12000 PFU*/dos
*Plaque forming units (plackbildande enheter)

Koncentrat: gulbrunt koncentrat
Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av dag-gamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade hönsägg:

- För att minska kliniska symtom, skador och virusutsöndring av Newcastle Disease-virus (NDV),
- För att minska kliniska symtom, skador och virusutsöndring av lågpatoget fågelinfluensavirus, subtyp H9 (LPAIV-H9)

Immunitetens insättande:

NDV: 3 veckors ålder (minskad virusutsöndring har visats från 4 veckors ålder)

LPAIV-H9: 4 veckors ålder.

Immunitetens varaktighet:

NDV: fram till 9 veckor efter vaccination
LPAIV-H9: fram till 9 veckor efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kyckling och embryonerade hönsägg.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrering via injektion i ägg (*in ovo*): 0,05 ml administreras som en engångsdos i 18 dagar gamla embryonerade ägg

Subkutan användning: 0,2 ml administreras som en engångsdos till kycklingar vid en dags ålder.

Föreslagna spädningar för *in ovo* administrering:

0,05 ml administreras som en engångsdos i 18 dagar gamla embryonerade ägg.

Antal vaccinampuller (multipliserat med antal önskade doser)	Spädningsvätska	Volym för en dos
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	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doser	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doser	1600 ml	0,05 ml

Föreslagna spädningar för subkutan användning:

0,2 ml per kyckling administreras som en engångsdos vid en dags ålder.

Antal vaccinampuller (multipliserat med antal önskade doser)	Spädningsvätska	Volym för en dos
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	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doser	1600 ml	0,2 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Beredning av vaccin:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve, efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen mot storlek på påsen med spädningsvätska.
2. Dra upp 2 till 5 ml spädningsvätska i en 5 till 10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna försiktigt i tempererat vatten vid 27 – 39 °C. Släng alla ampuller som oavsiktligt har tinats upp, återfrys dem aldrig under några omständigheter.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen går sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2 – 5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det utspädda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning. Återanvänd inte öppnade behållare med utspätt vaccin.
7. Dra upp en del av det utspädda vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda det utspädda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.
Det färdigberedda läkemedlet är en klar, homogen, rödfärgad injektionsvätska, suspension.
Skaka regelbundet det utspädda vaccinet genom hela vaccinationsproceduren genom att vända det upp och ner flera gånger för att säkerställa suspensionens homogenitet.

Upprepa momenten i punkt 2 till 7 för de antal ampuller som ska tinas upp.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd i flytande kväve (-196 °C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25°C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera alla kycklingar i en flock samtidigt.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning, såsom rengöring och desinfektion, bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids från vaccinerade till ovaccinerade flockar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccin bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal.

Personlig skyddsutrustning som består av skyddshandskar, visir eller skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, dvs innan det tas upp ur det flytande kvävet, under upptiningen av vaccinet samt vid brytning av förpackningen.

Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvara och använd flytande kväve i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av gas från ombildning av flytande kväve är farligt.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Andra läkemedel och NEWFLEND ND H9:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga symtom observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR>

Koncentrat: 2 ml ampuller av typ I hydrolytiskt glas innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser.

Spädningsvätska (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml och 1600 ml i plastpåse av polyvinylklorid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Användning av detta läkemedel är endast tillåtet på de särskilda villkor som är fastställda genom den Europeiska unionens lagstiftning om kontroll av fågelinfluensa.