

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ultifend ND IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,05 ml või 0,2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Rakuga seondud elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (rHVT/ND/IBD), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ja lindude nakkava bursiidi viiruse VP2 valke:
min 4000, max 12 000 PFU*

*Naaste moodustav ühik

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Kontsentraat: kollakaspruun homogeenne kontsentraat.

Lahusti: selge oranž kuni punane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamuna.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ühe päeva vanuste tibude või 18 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine Newcastle'i viirusega (NDV), ning vähendada viiruse eritamist;
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kloaagipauna kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine väga virulentse lindude nakkava bursiidi viirusega (IBDV);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine klassikalise Mareki haiguse viirusega (MDV).

Immuunsuse teke:

Broileritel	NDV: 4 nädalat IBDV: 3 nädalat MDV: 9 päeva
-------------	---

Munakanadel	NDV: 4 nädalat IBDV: 4 nädalat MDV: 9 päeva
-------------	---

Immuunsuse kestus:

Broileritel NDV: 9 nädalat
IBDV: 9 nädalat
MDV: eluaegne

Munakanadel NDV: 18 nädalat
IBDV: 9 nädalat
MDV: eluaegne

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Väga suure IBDV või MDV vastaste maternaalsete antikehade hulgaga kanadel võib selle veterinaarravimiga vaktsineerimisel võtta immuunsuse teke umbes nädal aega kauem.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik karjas olevad kanad tuleb vaktsineerida korraga.

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni 49 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele. Ohutusuuringud on näidanud, et vaktsiinitüvi ei ole kalkunitele ohtlik. Siiski tuleb vaktsiinitüve kalkunitele ülekandumise vältimiseks rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid, nagu puhastamine ja desinfitseerimine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastikuga anumaid ja vaktsiini tohivad käsitseda ainult vastava väljaõppe saanud töötajad.

Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi eemaldamist vedelast lämmastikust ning ampulli sulatamisel ja avamisel, tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid ja -prille ning saapaid.

Külmunud klaasampull võib järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku aurude sissehingamine on ohtlik.

Vaktsineeritud lindudega töötav personal peab järgima üldiseid hügieenipõhimõtteid. Eriti ettevaatlik tuleb olla vaktsineeritud lindudelt pärineva sõnniku käsitlemisel.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad kanad

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

In ovo (munasiseseks) või nahaaluseks manustamiseks.

In ovo manustamine: manustada üks 0,05 ml annus 18 päeva vanusesse embrüonaalses staadiumis kanamunasse.

Nahaalune manustamine: manustada üks 0,2 ml annus ühe päeva vanusele tibule kaelapiirkonna nahka.

Vaktsiini ettevalmistamine:

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks kasutage steriilseid vahendeid. Enne, kui hakkate vaktsiini vedela lämmastikuga anumast välja võtma, pange kätte kindad ning kasutage kaitseprille ja saapaid. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.

1. Määrake vajaminev annuste ja lahusti hulk ning eemaldage vedela lämmastiku anumast kiiresti täpselt vajalik arv ampulle.
2. Tõmmake 5–10 ml steriilsesse süstlasse 2–5 ml lahustit. Kasutage nõela suurusega vähemalt 18.
3. Sulatage kiiresti ampullide sisu neid õrnalt 27–39 °C vees loksutades.
4. Kui ampullide sisu on täielikult sulanud, avage ampullid, hoides neid endast käepikkuse kaugusel, et vältida vigastusi, kui ampull peaks lõhkema.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake selle sisu aeglaselt nõela, milles on juba 2–5 ml lahustit.
6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini segatakse kergelt loksutades.
7. Tõmmake osa lahjendatud vaktsiinist ampulli loputamiseks uuesti süstlasse. Eemaldage loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti. Korrake üks kuni kaks korda.
8. Kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini segatakse kergelt loksutades, kuni see on kasutamiseks valmis.

Korrake punktides 2–7 toodud samme, et sulatada vajalik arv ampulle.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on punane, kergelt opalestseeruv vedelik.

Soovitused lahustamiseks *in ovo* manustamisel:

Üksainus 0,05 ml annus süstitakse igasse 18-päevasesse embrüoga kanamunasse.

Vaktsiinivialide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
4 × 2000 annust	400 ml	0,05 ml
2 × 4000 annust	400 ml	0,05 ml
4 × 4000 annust	800 ml	0,05 ml
5 × 4000 annust	1000 ml	0,05 ml
6 × 4000 annust	1200 ml	0,05 ml
8 × 4000 annust	1600 ml	0,05 ml

Soovitused lahustamiseks naha alla manustamisel:

Üks 0,2 ml süst tibu kohta manustatakse ühe päeva vanuselt.

Vaktsiinivialide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
2 × 1000 annust	400 ml	0,2 ml
1 × 2000 annust	400 ml	0,2 ml
1 × 4000 annust	800 ml	0,2 ml
3 × 2000 annust	1200 ml	0,2 ml
2 × 4000 annust	1600 ml	0,2 ml

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid lindudele, elusviirusvaktsiinid kodulindudele

ATCvet kood: QI01AD16.

Vaktsiin sisaldab rakuga seotud elusat rekombinantset kalkuni herpesviirust (HVT, Mareki haiguse viiruse serotüüp 3), mida on geneetiliselt muundatud selliselt, et see ekspresseerib Newcastle'i viiruse (NDV) fusioonivalkude (F) geeni ja lindude nakkava bursiidi viiruse (IBDV) virioni valkude (VP2) geeni. Vaktsiin indutseerib aktiivse immuunsuse Newcastle'i viiruse, lindude nakkava bursiidi (Gumboro haiguse) ja Mareki haiguse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kontsentraat:

EMEM sööde
L-glutamiin
Naatriumbikarbonaat
HEPES puhver
Veiseseerum
Süstevesi
Dimetüülsulfoksiid

Lahusti:

Sahharoos
Kaseiinhüdrolüsaat
Sorbitool
Dikaaliumvesinikfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Fenoolpunane
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga (Cevac Solvent Poultry), mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis vaktsiini kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kontsentraat:

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (-196 °C).

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajadusel anumaid täita.

Lahusti:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kontsentraat:

2 ml I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist ampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 annust.

Vardad ampullidega ja vastavate siltidega on paigutatud vedela lämmastikuga anumasse.

Lahusti:

Polüvinüülkloriidist plastkotid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/272/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

1000, 2000 või 4000 annusega ampullid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ultifend ND IBD

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

rHVT/ND/IBD

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust

2000 annust

4000 annust

(sildil)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c. või *in ovo* manustamine.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

(ja sildil)

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ad us. vet.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungari

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml lahustikott

1. LAHUSTI NIMETUS

Cevac Solvent Poultry

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

5. PARTII NUMBER

Lot

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ad us. vet.

Ettevõtte logo

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Ultifend ND IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungari

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ultifend ND IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (0,05 ml või 0,2 ml) sisaldab:

Toimeained:

rakuga seondud elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (rHVT/ND/IBD), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ja lindude nakkava bursiidi viiruse VP2 valke: min 4000, max 12 000 PFU*

*Naaste moodustav ühik

Kontsentraat: kollakaspruun homogeenne kontsentraat.

Lahusti: selge oranž kuni punane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ühe päeva vanuste tibude või 18 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine Newcastle'i viirusega (NDV), ning vähendada viiruse eritamist;
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kloaagipauna kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine väga virulentse lindude nakkava bursiidi viirusega (IBDV);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine klassikalise Mareki haiguse viirusega (MDV).

Immuunsuse teke:

Broileritel	NDV: 4 nädalat
	IBDV: 3 nädalat
	MDV: 9 päeva
Munakanadel	NDV: 4 nädalat
	IBDV: 4 nädalat
	MDV: 9 päeva

Immuunsuse kestus:

Broileritel	NDV: 9 nädalat
-------------	----------------

Munakanadel IBDV: 9 nädalat
MDV: eluaegne
NDV: 18 nädalat
IBDV: 9 nädalat
MDV: eluaegne

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

In ovo (munasiseseks) või nahaaluseks manustamiseks.

In ovo manustamine: manustada üks 0,05 ml annus 18 päeva vanusesse embrüonaalses staadiumis kanamunasse.

Nahaalune manustamine: manustada üks 0,2 ml annus ühe päeva vanusele tibule kaelapiirkonna nahka.

Soovitused lahustamiseks *in ovo* manustamisel:

Üksainus 0,05 ml annus süstitakse igasse 18-päevasesse embrüoga kanamunasse.

Vaktsiinivialide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
4 × 2000 annust	400 ml	0,05 ml
2 × 4000 annust	400 ml	0,05 ml
4 × 4000 annust	800 ml	0,05 ml
5 × 4000 annust	1000 ml	0,05 ml
6 × 4000 annust	1200 ml	0,05 ml
8 × 4000 annust	1600 ml	0,05 ml

Soovitused lahustamiseks naha alla manustamisel:

Üks 0,2 ml süst tibu kohta manustatakse ühe päeva vanuselt.

Vaktsiinivialide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
2 × 1000 annust	400 ml	0,2 ml
1 × 2000 annust	400 ml	0,2 ml
1 × 4000 annust	800 ml	0,2 ml
3 × 2000 annust	1200 ml	0,2 ml
2 × 4000 annust	1600 ml	0,2 ml

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsiini ettevalmistamine:

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks kasutage steriilseid vahendeid. Enne, kui hakkate vaktsiini vedela lämmastikuga anumast välja võtma, pange kätte kindad ning kasutage kaitseprille ja saapaid. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.

1. Määrake vajaminev annuste ja lahusti hulk ning eemaldage vedela lämmastiku anumast kiiresti täpselt vajalik arv ampulle.
2. Tõmmake 5–10 ml steriilsesse süstlasse 2–5 ml lahustit. Kasutage nõela suurusega vähemalt 18.
3. Sulatage kiiresti ampullide sisu neid õrnalt 27–39 °C vees loksutades.
4. Kui ampullide sisu on täielikult sulanud, avage ampullid, hoides neid endast käepikkuse kaugusel, et vältida vigastusi, kui ampull peaks lõhkema.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake selle sisu aeglaselt nõela, milles on juba 2–5 ml lahustit.
6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini segatakse kergelt loksutades.
7. Tõmmake osa lahjendatud vaktsiinist ampulli loputamiseks uuesti süstlasse. Eemaldage loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti. Korrake üks kuni kaks korda.
8. Kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini segatakse kergelt loksutades, kuni see on kasutamiseks valmis.

Korrake punktides 2–7 toodud samme, et sulatada vajalik arv ampulle.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on punane, kergelt opalestseeruv vedelik.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kontsentraat:

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (–196 °C).

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajadusel anumaid täita.

Lahusti (Cevac Solvent Poultry):

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Väga suure IBDV või MDV vastaste maternaalsete antikehade hulgaga kanadel võib selle veterinaarravimiga vaktsineerimisel võtta immuunsuse teke umbes nädal aega kauem.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik karjas olevad kanad tuleb vaktsineerida korraga.

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni 49 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele. Ohutusuuringud on näidanud, et vaktsiinitüvi ei ole kalkunitele ohtlik. Siiski tuleb vaktsiinitüve kalkunitele ülekandumise vältimiseks rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid, nagu puhastamine ja desinfitseerimine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lümmastikuga anumaid ja vaktsiini tohivad käsitseda ainult vastava väljaõppe saanud töötajad. Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi eemaldamist vedelast lümmastikust ning ampulli sulatamisel ja avamisel, tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid ja -prille ning saapaid.

Külmunud klaasampull võib järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lümmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lümmastiku aurude sissehingamine on ohtlik.

Vaktsineeritud lindudega töötav personal peab järgima üldiseid hügieenipõhimõtteid. Eriti ettevaatlik tuleb olla vaktsineeritud lindudelt pärineva sõnniku käsitlemisel.

Munemisperiood

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga (Cevac Solvent Poultry), mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab rakuga seonduvat elusat rekombinantset kalkuni herpesviirust (HVT, Mareki haiguse viiruse serotüüp 3), mida on geneetiliselt muundatud selliselt, et see ekspresseerib Newcastle'i viiruse (NDV) fusioonivalkude (F) geeni ja nakkava bursiidi viiruse (IBDV) virioni valkude (VP2) geeni. Vaktsiin tekitab aktiivse immuunsuse Newcastle'i viiruse, nakkava bursiidi (Gumboro haiguse) ja Mareki haiguse vastu.

Pakendi suurused:

Kontsentraat: klaasampullid, milles on 1000, 2000 või 4000 annust.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml plastkottides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.