

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEWFLEND ND H9 concentrate and solvent for suspension for injection
NEWFLEND ND H9 концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.05 ml или 0.2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус щам rHVT/ND/H9 (клетъчно асоцииран), експресиращ фузион протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) и хемаглутинин ген на вируса на инфлуенца по птиците подтип H9, жив:

3 000 – 12 000 PFU*

*PFU: плакообразуващи единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Концентрат:
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
L –glutamine
Sodium bicarbonate
Hepes
Bovine serum
Water for injections
Dimethyl sulfoxide
Разтворител:
Sucrose
Casein hydrolysate
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injections

Концентрат: жълто-кафяв концентрат.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на еднодневни пилета или 18-дневни ембрионирани яйца:

- за намаляване на клиничните признаци, лезиите и отделянето на вируса на болестта Нюкасъл по птиците (NDV),
- за намаляване на клиничните признаци, лезиите и отделянето на нископатогенен вирус на инфлуенца по птиците подтип H9 (LPAIV-H9)

Начало на имунитета:

NDV: 3- седмична възраст (намаляване излъчването на вируса е демонстрирано от 4-седмична възраст)
LPAIV-H9: 4- седмична възраст

Продължителност на имунитета:

NDV: до 9 седмици след ваксинация
LPAIV-H9: до 9 седмици след ваксинация

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинирайте всички пилета в стадото по едно и също време.

Ваксиналният щам е бил отделян от пилетата и е имало бавно разпространение при пуйки, което е установено след 49 дни от контакта с ваксинирани пилета.

Изследванията за безопасност сочат, че екскретираният ваксинален щам не е опасен за пуйки, но въпреки това трябва да бъдат взети подходящи ветеринарни и зоотехнически мерки като почистване и дезинфекция за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ампулите с ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, маска или очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.

Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

In ovo и подкожно приложение.

In ovo прилагане: единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Подкожно прилагане: единична доза от 0.2 ml на едnodневно пиле.

Приготвяне на ваксината:

Използвайте стерилни устройства и оборудване за разтваряне и приложение на ваксината. Преди да изтеглите концентрата от контейнера с течен азот, защитете ръцете с ръкавици и използвайте очила и ботуши. Когато изваждате ампула от лентата, дръжте дланта на ръката си (с ръкавица) далеч от тялото и лицето.

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml или 10 ml стерилна спринцовка. Използвайте игла с диаметър най-малко 18 G.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C. Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени и при никакви обстоятелства не ги замразявайте повторно.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотвратите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, изтеглете съдържанието с в спринцовка, съдържаща 2 ml до 5 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко. Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба. Готовият за употреба ветеринарен лекарствен продукт е бистра, хомогенна, червена инжекционна суспензия. Периодично разклащайте разтворената ваксина по време на процеса на ваксиниране, като обръщате нагоре и надолу няколко пъти, за да осигурите хомогенност на суспензията.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.

Разтваряне за *in ovo* прилагане:

Една доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Брой на ампулите с концентрат	Разфасовка на разтворителя	Обем на една доза
4 x 2 000 дози	400 ml	0.05 ml
2 x 4 000 дози	400 ml	0.05 ml
4 x 4 000 дози	800 ml	0.05 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml	0.05 ml
6 x 4 000 дози	1 200 ml	0.05 ml
8 x 4 000 дози	1 600 ml	0.05 ml

Разтваряне за подкожно прилагане:

Една доза от 0.2 ml на пиле се прилага на еднократна възраст.

Брой на ампулите с концентрат	Разфасовка на разтворителя	Обем на една доза
2 x 1 000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 2 000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 4 000 дози	800 ml	0.2 ml
3 x 2 000 дози	1 200 ml	0.2 ml
2 x 4 000 дози	1 600 ml	0.2 ml

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани симптоми при прилагане на 10-кратно по-висока от максималната доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт може да подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AD

Ваксината съдържа клетъчно-асоцииран, жив рекомбинантен пуешки херпесен вирус (HVT, вирус на болестта на Марек серотип 3), който е генетично модифициран, за да експресира гена на NDV слетия - fusion (F) протеин и гена на хемаглутининовия протеин (HA) на LPAIV. Ваксината предизвиква активен имунитет срещу инфекция с NDV и срещу инфекция с LPAIV подтип H9.

Тъй като щамът на ваксината включва само гена, кодиращ протеина хемаглутинин на вируса на инфлуенцата по птиците, е възможно разграничаването на ваксинирани и заразени птици с помощта на диагностичен тест за откриване на невраминидазни антитела.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разтворителя: 30 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат:

Ампула от стъкло тип I от 2 ml, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози от ваксината.

Ампулите са в метален канистер с етикет, показващ броя на дозите и се съхраняват в съд с течен азот.

Разтворител:

Сак от поливинилхлорид, съдържащ 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/05/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП**

Ампули с концентрат с прикрепен етикет по 1 000, 2 000 и 4 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEWFLEND ND H9

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

rHVT/ND/H9

1 000 дози

2 000 дози

4 000 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
(ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ (ЕМА/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Сак с разтворител от 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Solvent Poultry

2. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Преди употреба прочетете листовката.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

6. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лого на притежателя на разрешението за търговия
или
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NEWFLEND ND H9 концентрат и разтворител за инжекционна суспензия

2. Състав

Всяка доза (0.05 ml или 0.2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус щам rHVT/ND/H9 (клетъчно асоцииран), експресиращ фузион протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) и хемаглутинин ген на вируса на инфлуенца по птиците подтип H9, жив:

3 000 – 12 000 PFU*

*PFU: плакообразуващи единици

Концентрат: жълто-кафяв концентрат.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на едnodневни пилета или 18-дневни ембрионирани яйца:

- за намаляване на клиничните признаци, лезиите и отделянето на вируса на болестта Нюкасъл по птиците (NDV),
- за намаляване на клиничните признаци, лезиите и отделянето на ниско патогенен вирус на инфлуенца по птиците подтип H9 (LPAIV-H9)

Начало на имунитета:

NDV: 3- седмична възраст (намаляване излъчването на вируса е демонстрирано от 4-седмична възраст)

LPAIV-H9: 4- седмична възраст

Продължителност на имунитета:

NDV: до 9 седмици след ваксинация

LPAIV-H9: до 9 седмици след ваксинация

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинирайте всички пилета в стадото по едно и също време.

Ваксиналният щам е бил отделен от пилетата и е имало бавно разпространение при пуйки, което е установено след 49 дни от контакта с ваксинирани пилета.

Изследванията за безопасност сочат, че екскретираният ваксинален щам не е опасен за пуйки, но въпреки това трябва да бъдат взети подходящи ветеринарни и зоотехнически мерки като почистване и дезинфекция за избягване на пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ампулите с ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, маска или очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.

Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми при прилагане на 10-кратно по-висока от максималната доза от ваксината.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт може да подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

In ovo и подкожно приложение.

In ovo прилагане: единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.
Подкожно прилагане: единична доза от 0.2 ml на едnodневно пиле.

Разтваряне за *in ovo* прилагане:

Една доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Брой на ампулите с концентрат	Разфасовка на разтворителя	Обем на една доза
4 x 2 000 дози	400 ml	0.05 ml
2 x 4 000 дози	400 ml	0.05 ml
4 x 4 000 дози	800 ml	0.05 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml	0.05 ml
6 x 4 000 дози	1 200 ml	0.05 ml
8 x 4 000 дози	1 600 ml	0.05 ml

Разтваряне за подкожно прилагане:

Една доза от 0.2 ml на пиле се прилага на едnodневна възраст.

Брой на ампулите с концентрат	Разфасовка на разтворителя	Обем на една доза
2 x 1 000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 2 000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 4 000 дози	800 ml	0.2 ml
3 x 2 000 дози	1 200 ml	0.2 ml
2 x 4 000 дози	1 600 ml	0.2 ml

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приготвяне на ваксината:

Използвайте стерилни устройства и оборудване за разтваряне и приложение на ваксината. Преди да изтеглите концентрата от контейнера с течен азот, защитете ръцете с ръкавици и използвайте очила и ботуши. Когато изваждате ампула от лентата, дръжте дланта на ръката си (с ръкавица) далеч от тялото и лицето.

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml или 10 ml стерилна спринцовка. Използвайте игла с диаметър най-малко 18 G.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C. Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени и при никакви обстоятелства не ги замразявайте повторно.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотвратите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, изтеглете съдържанието с в спринцовка, съдържаща 2 ml до 5 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко. Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба.

Готовият за употреба ветеринарен лекарствен продукт е бистра, хомогенна, червена инжекционна суспензия. Периодично разклащайте разтворената ваксина по време на процеса на ваксиниране, като обръщате нагоре и надолу няколко пъти, за да осигурите хомогенност на суспензията.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ветеринарен лекарствен продукт (концентрат):

Да се съхранява и транспортира замразен в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/23/296/001-003

Концентрат: ампула от стъкло тип I от 2 ml, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози от ваксината.

Ампулите са в метален канистер с етикет, показващ броя на дозите и се съхраняват в съд с течен азот.

Разтворител: сак от поливинилхлорид, съдържащ 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/TTTT}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Тел.: +800 35 22 11 51