

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEWFLEND ND H9 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Élő pulykaherpeszvírus, rHVT/ND/H9 (sejthez kötött) törzs, amely a Newcastle-betegség vírus fúziós-fehérje génjét és a H9 altípusú madárinfluenza-vírus hemagglutinin génjét expresszálja: 3000 – 12000 PFU*

*Plakk formáló egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<u>Koncentrátum:</u>
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
L-glutamin
Nátrium-bikarbonát
HEPES
Szarvasmarha eredetű szérum
Dimetil-szulfoxid
Injekcióhoz való víz
<u>Oldószer:</u>
Szacharóz
Kazein hidrolizátum
Szorbit
Dikálium-hidrogén-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Fenolvörös
Injekcióhoz való víz

Koncentrátum: sárgás-barna színű koncentrátum.

Oldószer: a narancssárgától a vörösig változó színű, tiszta folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására:

- a Newcastle-betegség vírusa (NDV) által okozott klinikai tünetek és léziók, valamint a vírusürítés csökkentésére,
- az alacsony patogenitású H9 altípusú madárinfluenza-vírus (LPAIV-H9) által okozott klinikai tünetek és léziók, valamint a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

NDV: 3 hetes kor (a vírusürítés csökkentése 4 hetes kortól igazolt).

LPAIV-H9: 4 hetes kor.

Immunitástartósság:

NDV: a vakcinázást követő 9 hét.

LPAIV-H9: a vakcinázást követő 9 hét.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Egy állományban valamennyi csirkét egyidejűleg kell vakcinázni.

Megállapítást nyert, hogy a csirkék ürítik a vakcinatörzset, de csak a vakcinázott csirkékkel való 49 napos érintkezés után volt kimutatható, hogy az lassan áterjedt a pulyákra.

Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulyákra. Mindazonáltal, a vakcinatörzs pulyákra való áterjedésének elkerülése érdekében megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedéseket, például tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat kell fogantatosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, arcvédő pajzs vagy védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen kell történjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

In ovo és szubkután alkalmazásra.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás: 0,05 ml mennyiségű adagot kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Szubkután alkalmazás: naposcsibénként 0,2 ml mennyiségű adagot kell beoltani, a nyak hátsó részén a bőr alá.

A vakcina elkészítése:

A vakcina visszaoldásához és alkalmazásához steril eszközöket és berendezést kell használni.

Védőkesztyűt, védőszemüveget és munkavédelmi lábbelit kell felvenni, mielőtt a folyékony nitrogén tartályból kivennék a vakcinát. A pálcáról való eltávolításakor az ampullát kesztyűs kézzel tenyérbe fogva, távol kell tartani a testtől és az arctól.

1. A vakcina adagszámának megfelelő kiszerelésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2-5 ml oldószert egy 5-10 milliliteres steril fecskendőbe. Legalább 18 G-s méretű tűt kell használni a felszíváshoz.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27 °C – 39 °C-os vízben történő enyhe rázogatóssal kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. A felbontott ampulla tartalmát lassan kell felszívni a 2-5 ml oldószert tartalmazó fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószeres tartályba (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített, visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni. A hígított vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.
7. A fecskendőbe fel kell szívni kis mennyiségű hígított vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd azt finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik. A felhasználásra kész állatgyógyászati készítmény egy tiszta, homogén, vörös színű szuszpenziós injekció. A visszaoldott vakcinát a

zacskó lassú átforgatásával rendszeresen fel kell keverni, hogy a vakcinázás kivitelezése során végig biztosított legyen a szuszpenzió homogenitása.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően kell megismételni a 2.-7. pontban leírt műveleteket.

Javasolt hígítási lehetőségek az *in ovo* alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktöjásba.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
4 x 2000 adag	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 adag	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 adag	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 adag	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 adag	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 adag	1600 ml	0,05 ml

Javasolt hígítási lehetőségek a szubkután alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal, csibéknél 0,2 ml mennyiséget kell beoltani napos korban.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
2 x 1000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 adag	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 adag	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 adag	1600 ml	0,2 ml

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres maximális adagjának alkalmazása után nem voltak megfigyelhető tünetek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti követelményeknek megfelelően.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD

A vakcina egy sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT, 3-as szerotípusú Marek-betegség vírust) tartalmaz, amelyet genetikailag módosítottak, hogy kifejezze a Newcastle-betegség vírusának (NDV) fúziós fehérje (F) génjét és az alacsony patogenitású H9 altípusú madárinfluenza-vírus (LPAIV) hemagglutinin (HA) génjét. A vakcina aktív immunitást vált ki a NDV és a H9 altípusú LPAIV okozta fertőzéssel szemben.

Mivel a vakcinatörzs csak a madárinfluenza-vírus hemagglutinin fehérjéjét kódoló gént tartalmazza, neuraminidáz antitestek kimutatására szolgáló diagnosztikai teszttel meg lehet különböztetni a vakcinázott és a fertőzött madarakat.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel (Cevac Solvent Poultry).

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (koncentrátum) felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 30 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Koncentrátum:

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196 °C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Koncentrátum:

1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó, 2 ml-es, I-es típusú üvegampulla.

A címkével ellátott tartópálcákon elhelyezett ampullákat folyékony nitrogén tartályban tárolják.

Oldószer:

Polivinilklorid zacskóban: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 16.05.2023.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Ampulla és csatolt címke:1000, 2000 vagy 4000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEWFLEND ND H9

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

rHVT/ND/H9

1000 adag

2000 adag

4000 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
(EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Oldószer tartály (zacskó): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Solvent Poultry

2. KISZERELÉSI EGYSÉG

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

6. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-logó

vagy

Ceva-Phylaxia Zrt.

8. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

NEWFLEND ND H9 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. Összetétel

Adagonként (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő pulykaherpeszvírus, rHVT/ND/H9 (sejthez kötött) törzs, amely a Newcastle-betegség vírus fúziós-fehérje génjét és a H9 altípusú madárinfluenza-vírus hemagglutinin génjét expresszálja: 3000 – 12000 PFU*

*Plakk formáló egység.

Koncentrátum: sárgás-barna színű koncentrátum.

Oldószer: a narancssárgától a vörösig változó színű folyadék.

3. Célállat fajok

Házityúk és embrionált tyúktojás.

4. Terápiás javallatok

Napocsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására:

- a Newcastle-betegség vírusa (NDV) által okozott klinikai tünetek és léziók, valamint a vírusürítés csökkentésére,
- az alacsony patogenitású H9 altípusú madárinfluenza-vírus (LPAIV-H9) által okozott klinikai tünetek és léziók, valamint a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

NDV: 3 hetes kor (a vírusürítés csökkentése 4 hetes kortól igazolt).

LPAIV-H9: 4 hetes kor.

Immunitástartósság:

NDV: a vakcinázást követő 9 hét.

LPAIV-H9: a vakcinázást követő 9 hét.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Egy állományban valamennyi csirkét egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinatörzsnek az oltott csirkeállományokból az oltatlan állományokba való áttérjedésének elkerülése érdekében megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedéseket, például tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat kell fogatosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, arcvédő pajzs vagy védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen kell történnjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres maximális adagjának alkalmazása után nem voltak megfigyelhető tünetek.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti követelményeknek megfelelően.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

In ovo és szubkután alkalmazásra.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás: 0,05 ml mennyiségű adagot kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Szubkután alkalmazás: naposcsibéknként 0,2 ml mennyiségű adagot kell beoltani a nyak hátsó részán a bőr alá.

Javasolt hígítási lehetőségek az *in ovo* alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
4 x 2000 adag	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 adag	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 adag	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 adag	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 adag	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 adag	1600 ml	0,05 ml

Javasolt hígítási lehetőségek a szubkután alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal, csibéknként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani napos korban.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
2 x 1000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 adag	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 adag	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 adag	1600 ml	0,2 ml

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcina elkészítése:

A vakcina visszaoldásához és alkalmazásához steril eszközöket és berendezést kell használni. Védőkesztyűt, védőszemüveget és munkavédelmi lábbelit kell felvenni, mielőtt a folyékony nitrogén tartályból kivennék a vakcinát. A pálcáról való eltávolításakor az ampullát kesztyűs kézzel tenyérbe fogva, távol kell tartani a testtől és az arctól.

1. A vakcina adagszámának megfelelő kiszerezésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2-5 ml oldószert egy 5-10 milliliteres steril fecskendőbe. Legalább 18 G-s méretű tűt kell használni a felszíváshoz.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27 °C – 39 °C-os vízben történő enyhe rázogatóssal kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. A felbontott ampulla tartalmát lassan kell felszívni a 2-5 ml oldószert tartalmazó fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószeres tartályba (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített, visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni. A hígított vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.
7. A fecskendőbe fel kell szívni kis mennyiségű hígított vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd azt finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.

8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik. A felhasználásra kész állatgyógyászati készítmény egy tiszta, homogén, vörös színű szuszpenziós injekció. A visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen fel kell keverni, hogy a vakcinázás kivitelezése során végig biztosított legyen a szuszpenzió homogenitása.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően kell megismételni a 2.-7. pontban leírt műveleteket.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Állatgyógyászati készítmény (koncentrátum):

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196 °C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/23/296/001-003

Kiszerelések:

Koncentrátum: 1000, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó, 2 ml-es, I-es típusú üvegampullában.

Oldószer: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml, polivinilkloridból gyártott műanyag zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Magyarország

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com