

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEWFLEND ND H9 koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,05 ml eller 0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Kalkun herpesvirus, stamme rHVT/ND/H9 (celle associeret), der udtrykker fusionsproteinen fra Newcastle Disease Virus og hæmmaglutiningen fra aviær influenza virus, subtype H9, levende: 3.000 – 12.000 PFU*

*PFU: plaque forming units (plakformende enheder).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Koncentrat:
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
L -glutamin
Natriumbikarbonat
Hepes
Kvægserum
Vand til injektionsvæsker
Dimethylsulfoxid
Solvens:
Sucrose
Kaseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumhydrogenfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Fenol rødt
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: Gulligbrunt koncentrat

Solvens: klar, orange til rød opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-dage gamle embryonerede hønseæg.

- for at reducere kliniske symptomer og læsioner og spredning af virus forårsaget af Newcastle disease virus (NDV),
- for at reducere kliniske symptomer, læsioner og spredning af virus forårsaget af lavpatogen aviær influenza virus subtype H9 (LPAIV-H9).

Indtræden af immunitet:

NDV: 3-ugers alderen (reduktion af virusspredning er blevet demonstreret fra 4-ugers alderen)

LPAIV-H9: 4-ugers alderen

Varighed af immunitet:

NDV: indtil 9 uger efter vaccination

LPAIV-H9: indtil 9 uger efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alle kyllinger i en flok bør vaccineres samtidigt.

Det er påvist, at vaccinstammen udskilles fra kyllinger og der skete en langsom spredning til kalkuner, hvor virus kun var påviselig efter 49 dages kontakt med vaccinerede kyllinger. Sikkerhedsstudier har vist, at den udskilte vaccinstamme ikke er skadelig for kalkuner; imidlertid bør der tages passende veterinære og husdyrhold-relaterede forholdsregler, så som rengørings- og desinfektionsprocedurer for at undgå, at vaccinstammen spredes til kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Beholdere med flydende kvælstof og vaccine bør kun håndteres af særligt uddannet personale.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker, -briller, ansigtsskærm og beskyttelsesfodtøj bør anvendes, ved håndtering af veterinærlægemidlet, dvs. før udtagning af det flydende kvælstof, ved optøning af ampuller og under åbningsprocessen.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Flydende kvælstof må kun opbevares og anvendes på et tørt og godt ventileret område. Inhalation af flydende kvælstof er farligt.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til *in ovo* og subkutan anvendelse.

Administration *in-ovo*:

En dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18-dag gamle, embryonerede æg.

Subkutan anvendelse:

En dosis på 0,2 ml gives til daggamle kyllinger i nakken.

Klargøring af vaccine:

Anvend sterilt udstyr til rekonstituering og administration af vaccinen. Inden koncentratet udtages fra beholderen med flydende kvælstof iføres personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, briller og støvler. Hold håndfladen (på handskebeklædt hånd) væk fra krop og ansigt når ampullen udtages.

1. Når dosisforholdet mellem mængden af koncentrat og mængden af solvens er fastlagt, tages det eksakte antal nødvendige ampuller hurtigt op af beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2-5 ml solvens op i en 5-10 ml steril sprøjte med en kanyle, der er mindst 18 gauge (G).
3. Ampullen tões hurtigt op ved forsigtig omrøring i 27-39°C vand. Kassér ampuller, som ikke skulle være tøet op. Genfrysning må under ingen omstændigheder foretages.
4. Når indholdet er helt optøet, åbnes ampullerne holdt i strakt arm for at undgå risikoen for skader i tilfælde af, at ampullen går i stykker.
5. Så snart ampullen er åbnet trækkes indholdet op i den sterile 5-10 ml sprøjte, som allerede indeholder 2-5 ml solvens.
6. Overfør opløsningen til posen med solvens. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved forsigtigt at vende posen flere gange indtil opløsningen er klar til brug. Genanvend ikke åbnede beholdere med fortyndet vaccine.
7. Træk en smule af den opløste vaccine op i sprøjten og skyl ampullen. Sug op i sprøjten og overfør forsigtigt indholdet til posen med solvens. Gentag proceduren 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine opløst som beskrevet vendes forsigtigt og er derefter klar til brug. Det klargjorte veterinærlægemiddel er en klar, homogen, rød suspension til injektion. Den fortyndede vaccine bør vendes flere gange og jævnlige under brug for at sikre en homogen fordeling i opløsningen.

Gentag pkt. 2 til 7 indtil den passende mængde ampuller er optøede.

Forslag til fortynding til administration *in-ovo*:

En enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18-dage gamle, embryonerede æg.

Antal ampuller med koncentrat	Solvens	Volumen af en dosis
4 x 2.000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 doser	400 ml	0,05 ml

4 x 4.000 doser	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 doser	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 doser	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 doser	1.600 ml	0,05 ml

Forslag til fortynding til subkutan anvendelse:

En enkelt dosis på 0,2 ml injiceres pr. daggammel kylling.

Antal ampuller med koncentrat	Solvens	Volumen af en dosis
2 x 1.000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 doser	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 doser	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 doser	1.600 ml	0,2 ml

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret symptomer efter administration af 10 gange den anbefalede maksimale vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Officiel batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet code: QI01AD.

Vaccinen indeholder en celleassocieret levende rekombinant kalkun herpesvirus (HVT, Marek's disease virus serotype 3), som er genetisk modificeret til at udtrykke genet fra fusionsproteinet (F) og genet fra hæmmagglutinin proteinet (HA) fra LPAIV. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod infektion med NDV og mod infektion med LPAIV subtype H9.

Da vaccinen kun indeholder genet, der koder for hæmmagglutinin proteinet fra aviær influenza virus, er det muligt at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle ved at bruge en diagnostisk test for neuraminidase derivedede antistoffer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget solvens (Cevac Solvent Poultry), der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning 3 år.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Koncentrat:

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C).
Mængden af flydende kvælstof i beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnlige, og påfyldning skal ske efter behov.

Solvens:

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Koncentrat:

2 ml hydrolytisk type I glasampul indeholdende 1.000, 2.000 eller 4.000 doser vaccine.
Ampullerne sidder i en stang forsynet med en etiket og opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens:

Polyvinylkloridpose indeholdende 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eller 1.600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/05/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Koncentratampuller med og etiketter til 1.000, 2.000 eller 4.000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NEWFLEND ND H9

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

rHVT/ND/H9

1.000 doser

2.000 doser

4.000 doser

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE PAKNING

Pose med solvens med 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml

1. SOLVENSENS NAVN

Cevac Solvent Poultry

2. PAKNINGSSTØRRELSE

400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. DYREARTER

Læs indlægssedlen inden brug

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

6. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares under 25°C.
Må ikke nedfryses.

7. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Firmalogo
eller
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

NEWFLEND ND H9 koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (0,05 eller 0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Kalkun herpesvirus, stamme rHVT/ND/H9 (celle associeret), der udtrykker fusionsproteingen fra Newcastle Disease Virus og hæmmaglutiningen fra aviær influenza virus, subtype H9, levende: 3.000 – 12.000 PFU*

* plaque forming units.

Koncentrat: Gulligbrunt koncentrat

Solvens: klar, orange til rød væske

3. Dyrearter

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-dage gamle embryonerede hønseæg:

- for at reducere kliniske symptomer og læsioner og spredning af virus forårsaget af Newcastle disease virus (NDV),
- for at reducere kliniske symptomer, læsioner og spredning af virus forårsaget af lavpatogen aviær influenza virus subtype H9 (LPAIV-H9).

Indtræden af immunitet:

NDV: 3-ugers alderen (reduktion af virusspredning er blevet demonstreret fra 4-ugers alderen)

LPAIV-H9: 4-ugers alderen

Varighed af immunitet:

NDV: indtil 9 uger efter vaccination

LPAIV-H9: indtil 9 uger efter vaccination

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Alle kyllinger i en flok bør vaccineres samtidigt.

Der bør tages passende veterinære og husdyrhold-relaterede forholdsregler, så som rengørings- og desinfektionsprocedurer for at undgå, at vaccinstammen spredes fra vaccinerede flokke til ikke-vaccinerede flokke.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Beholdere med flydende kvælstof og vaccine bør kun håndteres af særligt uddannet personale.

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, -briller, ansigtsskærm og beskyttelsesfodtøj bør anvendes, når veterinærlægemidlet bliver håndteret, før udtagning af det flydende kvælstof, ved optøning af ampuller og under åbningsprocessen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og godt ventileret område. Inhalation af flydende kvælstof er farligt.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der blev ikke observeret symptomer efter administration af 10 gange den maksimale anbefalede vaccinedosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning. Officiel batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administration *in-ovo*: En dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18-dag gamle, embryonerede æg. Subkutan anvendelse: En dosis på 0,2 ml gives til daggamle kyllinger.

Forslag til fortynding til administration *in-ovo*:

En enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18-dage gamle, embryonerede æg.

Antal ampuller med koncentrat	Solvens	Volumen af en dosis
4 x 2.000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 doser	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 doser	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 doser	1.000 ml	0,05 ml

6 x 4.000 doser	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 doser	1.600 ml	0,05 ml

Forslag til fortynding til subkutan anvendelse:

En enkelt dosis på 0,2 ml injiceres pr. daggammel kylling.

Antal ampuller med koncentrat	Solvens	Volumen af en dosis
2 x 1.000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 doser	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 doser	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 doser	1.600 ml	0,2 ml

9. Oplysninger om korrekt administration

Fremstilling af vaccineopløsning til injektion:

1. Når dosisforholdet mellem mængden af koncentrat og mængden solvens er fastlagt, tages det eksakte antal nødvendige ampuller hurtigt op af beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2-5 ml solvens op i en 5-10 ml steril sprøjte med en 18 gauge (G) kanyler.
3. Ampullen tões hurtigt op ved forsigtig omrøring i 27-39°C vand. Kassér ampuller, som ikke skulle være tørt op. Genfrysning må under ingen omstændigheder foretages.
4. Når indholdet er helt optøet, åbnes ampullerne holdt i strakt arm for at undgå risikoen for skader i tilfælde af, at ampullen går i stykker.
5. Så snart ampullen er åbnet trækkes indholdet op i den sterile 5-10 ml sprøjte, som allerede indeholder 2-5 ml solvens.
6. Overfør opløsningen til posen med solvens. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved forsigtigt at vende posen flere gange indtil opløsningen er klar til brug. Genanvend ikke åbnede beholdere med fortyndet vaccine.
7. Træk en smule af den opløste vaccine op i sprøjten og skyl ampullen. Sug op i sprøjten og overfør forsigtigt indholdet til posen med solvens. Gentag proceduren 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine opløst som beskrevet vendes forsigtigt og er derefter klar til brug. Det klargjorte veterinærlægemiddel er en klar, homogen, rød suspension til injektion. Den fortyndede vaccine bør vendes flere gange og jævnlige under brug for at sikre en homogen fordeling i opløsningen.

Gentag pkt. 2 til 7 indtil den passende mængde ampuller er optøede.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Veterinærlægemidlet (koncentrat):

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C).

Mængden af flydende kvælstof i beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnlige, og påfyldning skal ske efter behov.

Solvens:

Opbevares under 25°C.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/296/001-003

Koncentrat: 2 ml hydrolytisk type I glasampul indeholdende 1.000, 2.000 eller 4.000 doser vaccine. Ampullerne sidder i stænger forsynet med en etiket og opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens: Polyvinylkloridpose indeholdende 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eller 1.600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen, og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungarn

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tlf.: +800 35 22 11 51