

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEWFLEND ND H9 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Aktiv substans:

Kalkonherpesvirus, stam rHVT/ND/H9 (cellassocierat), som uttrycker fusionsproteingenen från virus som orsakar Newcastle sjuk och hemagglutinationen från fågelinfluensavirus, subtyp H9, levande: 3000 – 12000 PFU*

*Plaque forming unit (plackbildande enheter)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
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

Koncentrat: gulbrunt koncentrat

Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling och embryonerade hönsägg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 lågpätagent 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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 fram ur 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 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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga symtom observerades efter administrering av 10 – faldig maximal vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, 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 dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella bestämmelser.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 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 genen för NDV fusionsprotein och genen för 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Koncentrat: 3 år

Spädningsvätska: 30 månader

Hållbarhet efter spädning och beredning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat:

2 ml ampull av hydrolytisk typ I glas innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser.

Ampullerna fästs på 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/05/2023

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
KONCENTRAT, AMPULLER OCH ETIKETTER med 1000, 2000 eller 4000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEWFLEND ND H9

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

rHVT/ND/H9

1000 doser

2000 doser

4000 doser

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
SPÄDNINGSVÄTSKA, PÅSAR MED 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Cevac Solvent Poultry

2. FÖRPACKNINGSTORLEK

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. DJURSLAG

Läs bipacksedeln före användning.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

6. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25°C.
Får ej frysas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Företagets logotype
Eller
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

NEWFLEND ND H9 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

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

Aktiv substans:

Kalkonherpesvirus, stam rHVT/ND/H9 (cellassocierat), som uttrycker fusionsproteingenen från virus som orsakar Newcastle sjukta och hemagglutiningen från fågelinfluensavirus, subtyp H9, levande: 3000 – 12000 PFU*

*Plaque forming units (plackbildande enheter)

Koncentrat: gulbrunt koncentrat

Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

3. Djurslag

Kyckling och embryonerade hönsägg.

4. Användningsområden

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 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

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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.

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.

Överdoser:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, 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 dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella bestämmelser.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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. Råd om 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. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/23/296/001 – 003

Koncentrat: 2 ml ampuller av typ I hydrolytiskt glas innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser. Ampullerna fästs på rör, försedda med etiketter och förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska: Plastpåsar av polyvinylklorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml samt 1600 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: +800 35 22 11 51