

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEWFLEND ND H9 concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,05 ml of 0,2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Levend cel-geassocieerd recombinant kalkoen herpesvirus (rHVT/ND/H9), dat het fusie-eiwit van het Newcastle disease virus en het hemagglutinine van het laag pathogene vogelgriepvirus, subtype H9, tot expressie brengt: 3.000 - 12.000 PFU*

*Plaque forming unit (plaque-vormende eenheid)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

Concentraat: geelachtig bruin concentraat.

Suspendeervloeistof: heldere, oranje tot rode oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens of 18-dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- ter vermindering van klinische verschijnselen, laesies en virusuitscheiding veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV)
- ter vermindering van klinische verschijnselen, laesies en virusuitscheiding veroorzaakt door het laag pathogene vogelgriepvirus, subtype H9 (LPAIV-H9)

Aanvang van de immuniteit:

NDV: vanaf een leeftijd van 3 weken (vermindering van virusuitscheiding is aangetoond vanaf een leeftijd van 4 weken)

LPAIV-H9: vanaf een leeftijd van 4 weken

Duur van de immuniteit:

NDV: tot 9 weken na vaccinatie

LPIAV-H9: tot 9 weken na vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alle kippen in een toom tegelijk.

Er is aangetoond dat de vaccinstam wordt uitgescheiden door kippen en er was een langzame verspreiding naar kalkoenen die pas detecteerbaar was na 49 dagen contact met gevaccineerde kippen. Veiligheidsproeven hebben aangetoond dat de uitgescheiden vaccinstam niet schadelijk is bij kalkoenen. Er moeten echter passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij worden getroffen, zoals reinigings- en desinfectieprocedures, om verspreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vloeibaar stikstof containers en vaccin dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, een gezichtsscherf of veiligheidsbril en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; d.w.z. alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontgooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van de damp van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er werden geen verschijnselen waargenomen na toediening van een tienvoudige dosis van het vaccin.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

In-ovo en subcutaan gebruik.

In ovo toediening: één dosis van 0,05 ml toe te dienen aan 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren.

Subcutane toediening: één dosis van 0,2 ml toe te dienen aan eendagskuikens, in de huid aan de achterkant van de nek.

Bereiding van het vaccin:

Gebruik steriele hulpmiddelen en materiaal voor reconstitutie en voor toediening van het vaccin.

Bescherm de handen met handschoenen en gebruik een veiligheidsbril en laarzen voordat u het vaccin uit de container met vloeibare stikstof haalt. Houd bij het verwijderen van een ampul uit de strip de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht.

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume suspenderendvloeistof, snel het exacte aantal benodigde ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml tot 5 ml suspenderendvloeistof op in een steriele spuit van 5 tot 10 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te bewegen in water van 27-39 °C. Gooi alle ampullen die per ongeluk zijn ontdooit weg en vries ze in geen geval opnieuw in.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de spuit, die al 2 tot 5 ml suspenderendvloeistof bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met suspenderendvloeistof. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, wordt gemengd door zachtjes te bewegen.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin op in de spuit om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met suspenderendvloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik. Het gebruiksklare vaccin is een heldere, homogene, roodgekleurde suspensie voor injectie. Beweeg het verdunde vaccin tijdens het vaccinatieproces regelmatig door om te draaien om de homogeniteit van de suspensie te waarborgen.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen.

Voorgestelde verdunningen voor *in ovo*-toediening:

Een enkele dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oud geëmbryoneerd kippenei.

Aantal ampullen	Suspenderendvloeistof	Volume van één dosis
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt toegediend op de leeftijd van één dag.

Aantal ampullen	Suspenderendvloeistof	Volume van één dosis
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen verschijnselen waargenomen na toediening van een tienvoudige dosis van het vaccin.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Aves, levende virale vaccins voor kippen

ATCvet-code: QI01AD

Het vaccin bevat een cel-geassocieerd, levend recombinant kalkoenherpesvirus (HVT, Marek's disease virus serotype 3) dat genetisch gemodificeerd is om het fusie (F) gen van NDV en het hemagglutinine eiwit (HA) van LPAIV tot expressie te brengen.

Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen infectie met NDV en tegen infectie met LPAIV subtype H9.

Omdat de vaccinstam alleen het gen bevat dat codeert voor het hemagglutinine-eiwit van aviaire influenza virus, is het mogelijk om onderscheid te maken tussen gevaccineerde en besmette vogels door middel van een diagnostische test die neuraminidase antilichamen detecteert.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Concentraat:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L-Glutamine

Natriumbicarbonaat

Hepes

Runderserum

Dimethylsulfoxide

Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Sucrose

Caseïnehydrolysaat

Sorbitol

Dikaliumwaterstofsulfaat

Kaliumdiwaterstofsulfaat

Fenolrood

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof (Cevac Solvent Poultry) bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (concentraat) in de verkoopverpakking: 24 maanden

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moeten worden bijgevuld indien nodig.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

2 ml ampullen van hydrolytisch glas, Type I, met 1000, 2000 of 4000 doses.

De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label en bewaard in containers met vloeibare stikstof.

Suspendeervloeistof:

Polyvinylchloride plastic zakken met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200ml of 1600 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Boedapest
Szállás u. 5.
Hongarije

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/05/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de specifieke voorwaarden die zijn vastgelegd in de wetgeving van de Europese Unie inzake de bestrijding van vogelgriep.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Boedapest
Szállás u. 5.
Hongarije

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Boedapest
Szállás u. 5.
Hongarije

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de specifieke voorwaarden die zijn vastgelegd in de wetgeving van de Europese Unie inzake de bestrijding van vogelgriep.

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie informeren over de plannen voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarvoor bij dit besluit een vergunning is verleend.

Officiële vrijgifte van partijen door de controlerende autoriteit is voor dit diergeneesmiddel vereist.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Ampul met concentraat van 1000, 2000 of 4000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEWFLEND ND H9

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

rHVT/ND/H9

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses
2000 doses
4000 doses
(enkel op label)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

In ovo / SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot:
(ook op label)

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Houder met label

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses

2000 doses

4000 doses

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zak met suspenseervloeistof met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. BENAMING VAN HET SUSPENDEERVLOEISTOF

Cevac Solvent Poultry

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

5. PARTIJNUMMER

Lot:

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Bedrijfslogo

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

NEWFLEND ND H9 concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Boedapest, Szállás u. 5.
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEWFLEND ND H9 concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (0,05 ml of 0,2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Levend cel-geassocieerd recombinant rHVT/ND/H9 3.000 - 12.000 PFU*

*Plaque forming unit (plaque-vormende eenheid)

Concentraat: geelachtig bruin concentraat.

Suspendeervloeistof: heldere, oranje tot rode oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens of 18-dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- ter vermindering van klinische verschijnselen, laesies en virusuitscheiding veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV)
- ter vermindering van klinische verschijnselen, laesies en virusuitscheiding veroorzaakt door het laag pathogene vogelgriepvirus, subtype H9 (LPAIV-H9)

Aanvang van de immuniteit:

NDV: vanaf een leeftijd van 3 weken (vermindering van virusuitscheiding is aangetoond vanaf een leeftijd van 4 weken)

LPAIV-H9: vanaf een leeftijd van 4 weken

Duur van de immuniteit:

NDV: tot 9 weken na vaccinatie

LPIAV-H9: tot 9 weken na vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Er werden geen verschijnselen waargenomen na toediening van een tienvoudige dosis van het vaccin.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

In ovo toediening: één dosis van 0,05 ml toe te dienen aan 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren.

Subcutane toediening: één dosis van 0,2 ml toe te dienen aan eendagskuikens.

Voorgestelde verdunningen voor *in ovo*-toediening:

Een enkele dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oud geëmbryoneerd kippenei.

Aantal ampullen	Suspendeervloeistof	Volume van één dosis
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt toegediend op de leeftijd van één dag.

Aantal ampullen	Suspendeervloeistof	Volume van één dosis
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bereiding van vaccinsuspensie voor injectie:

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume suspenderendvloeistof, snel het exacte aantal benodigde ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml tot 5 ml suspenderendvloeistof op in een steriele spuit van 5 tot 10 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te bewegen in water van 27-39 °C. Gooi alle ampullen die per ongeluk zijn ontdooit weg en vries ze in geen geval opnieuw in.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de spuit, die al 2 tot 5 ml suspenderendvloeistof bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met suspenderendvloeistof. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, wordt gemengd door zachtjes te bewegen.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin uit de zak met suspenderendvloeistof in de spuit en gebruik deze om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met suspenderendvloeistof. Herhaal dit één of twee keer
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik. Het gebruiksklare vaccin is een heldere, homogene, roodgekleurde suspensie voor injectie. Beweeg het verdunde vaccin tijdens het vaccinatieproces regelmatig door om te draaien om de homogeniteit van de suspensie te waarborgen.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Diergeneesmiddel (concentraat):

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moeten worden bijgevuld indien nodig.

Suspenderendvloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alle kippen in een toom tegelijk.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen, zoals reinigings- en desinfectieprocedures, om verspreiding van de vaccinstam van gevaccineerde tomen naar niet-gevaccineerde tomen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibaar stikstof containers en vaccin dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, een gezichtsscherm of veiligheidsbril en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; d.w.z. alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontgooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van de damp van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen verschijnselen waargenomen na toediening van een tienvoudige dosis van het vaccin.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Diergeneesmiddel (concentraat): 2 ml ampullen van hydrolytisch glas, Type I, met 1000, 2000 of 4000 doses.

Suspendeervloeistof (Cevac Solvent Poultry): Polyvinylchloride plastic zakken met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200ml of 1600 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de specifieke voorwaarden die zijn vastgelegd in de wetgeving van de Europese Unie inzake de bestrijding van vogelgriep.