

**I.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYNEVE

Ultifend ND IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

### Hatóanyag:

A Newcastle-betegség vírus fúziós fehérjéjét és a fertőző bursitis vírus VP2 fehérjéjét kifejező, sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpesz vírus (rHVT/ND/IBD): 4000 - 12000PFU\*

\*Plakk formáló egység.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Koncentrátum: sárgás-barna színű homogén koncentrátum.

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

## 4. KLINIKAIJELLEMZŐK

### 4.1 Célállatfaj(ok)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

### 4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására:

- a Newcastle-betegség vírus (NDV) által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére, valamint a vírusürítés csökkentésére,
- a fertőző bursitis vírus (IBDV) nagyon virulens törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és bursa elváltozások csökkentésére
- a Marek-betegség vírus (MDV) klasszikus törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére.

### Az immunitás kezdete:

Brojlercsirkékben	NDV: 4 hét IBDV: 3 hét MDV: 9 nap
-------------------	---

Tojócsirkékben	NDV: 4 hét IBDV: 4 hét MDV: 9 nap
----------------	---

### Az immunitástartósság:

Brojlercsirkékben	NDV: 9 hét IBDV: 9 hét MDV: egész életen át
Tojócsirkékben	NDV: 18 hét IBDV: 9 hét MDV: egész életen át

#### **4.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az IBDV vagy a MDV elleni nagyon magas maternális ellenanyag-titerrel rendelkező csirkékben akár egy héttel is eltolódhat az IBD-vel szembeni immunitás kezdete, az állatgyógyászati készítménnyel történt vakcinázást követően.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Egy állományban valamennyi csirkét egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinázott csirkék az oltást követően akár 49 napig üríthetik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt el kell kerülni, hogy a vakcinázott csirkék csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkékkel érintkezzenek.

A vakcinatörzs át tud terjedni a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra. Mindazonáltal, a vakcinatörzs pulykákra való átterjedésének 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, 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 vakcinázott madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük és különösen ügyelniük kell a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem ismert.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Tojásrakás:

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

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

*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: napocsibéknént 0,2 ml mennyiségű adagot kell beoltani a nyak bőre alá.

#### A vakcina elkészítése:

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

1. A vakcina adagszámának megfelelő kiserelésű oldószert 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.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatóssal kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvasztása 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.
7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségű visszaoldott 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 felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket meg kell ismételni.

A közvetlenül felhasználható vakcina egy enyhén opaleszkáló, vörös színű folyadék.

#### Javasolt hígítási lehetőségek az *in ovo* alkalmazáshoz:

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

Vakcina ampullákszám	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

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után tünetek nem voltak megfigyelhetők.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák házi baromfinak.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD16

A vakcina egy sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpesz vírust (HVT, 3-as szerotípusú Marek-betegség vírust) tartalmaz, amelyet genetikailag módosítottak, hogy kifejezze a Newcastle-betegség vírus (NDV) fúziós fehérje (F) génjét és a fertőző bursitis vírus (IBDV) virion fehérje (VP2) génjét.

A vakcina aktív immunitást vált ki a Newcastle-betegség, a fertőző bursitis (gumboroi-betegség) és a Marek-betegség ellen.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Koncentrátum:

EMEM

L-glutamin

Nátrium-bikarbonát

Hepes

Szarvasmarha eredetű szérum

Dimetil-szulfoxid  
Injekcióhoz való víz

Oldószer:

Szacharóz  
Kazein hidrolizátum  
Szorbit  
Dikálium-hidrogén-foszfát  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Fenolvörös  
Injekcióhoz való víz

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

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

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású vakcina koncentrátum felhasználható: 18 hónap.  
A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 30hónap.  
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

## **6.4 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.  
Nem fagyasztható.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege éselemei**

Koncentrátum:

1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó 2 ml-es, I-es típusú üvegampulla. Az ampullák tartópálcán vannak elhelyezve, amin egy csatolt címke jelzi az ampullák adagszámát. Az ampullatartó-pálcák folyékony nitrogént tartalmazó tartályban vannak elhelyezve.

Oldószer:

400 ml-es, 800 ml-es, 1000 ml-es, 1200 ml-es vagy 1600 ml-es polivinilklorid zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYJOGOSULTJA**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
Magyarország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYSZÁMA(I)**

EU/2/21/272/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

## **II.sz. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐSGYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉSKORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**



**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
MAGYARORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
MAGYARORSZÁG

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részénem fordul elő.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**III.sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

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

**Ampulla:1000, 2000 és 4000 adag**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYNEVE**

Ultifend ND IBD

**2. A HATÓANYAG(OK)MENNYISÉGE**

rHVT/ND/IBD

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGYADAGSZÁMA**

1000 adag  
2000 adag  
4000 adag

**4. ALKALMAZÁSIMÓD(OK)**

SC. vagy *in ovo*

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSIIDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTELSZÁMA**

Lot {szám}

*(és a jelző címkén)*

**7. LEJÁRATHIDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Magyarország

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

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

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Cevac Solvent Poultry

**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25°C alatt tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ceva-logó

**B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ultifend ND IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
Magyarország

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ultifend ND IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

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

#### **Hatóanyag:**

A Newcastle-betegség vírus fúziós fehérjéjét és a fertőző bursitis vírus VP2 fehérjéjét kifejező, sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírus (rHVT/ND/IBD): 4000 – 12000 PFU\*

\*Plakk formáló egység

Koncentrátum: sárgás-barna színű homogén koncentrátum.

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

### **4. JAVALLAT(OK)**

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására:

- a Newcastle-betegség vírus (NDV) által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére, valamint a vírusürítés csökkentésére,
- a fertőző bursitis vírus (IBDV) nagyon virulens törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és bursa elváltozások csökkentésére
- a Marek-betegség vírus (MDV) klasszikus törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére.

#### Az immunitás kezdete:

Brojlersirkékben NDV: 4 hét  
IBDV: 3 hét  
MDV: 9 nap

Tojócsirkékben NDV: 4 hét  
IBDV: 4 hét  
MDV: 9 nap

#### Az immunitástartósság:

Brojlersirkékben NDV: 9 hét  
IBDV: 9 hét  
MDV: egész életen át

Tojócsirkékben NDV: 18 hét  
IBDV: 9 hét  
MDV: egész életen át

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

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!

## 7. CÉLÁLLATFAJ(OK)

Házityúk és embrionált tyúktojás).

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK)CÉLÁLLATFAJONKÉNT

*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: napocsibéknél 0,2 ml mennyiségű adagot kell beoltani a nyak bőre 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, 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



## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

### A vakcina elkészítése:

A vakcina visszaoldásához és alkalmazásához steril eszközöket és berendezést kell használni. Védőkesztyűt, védőszemüveget és munkavédelmi lábbelit kell felvenni, mielőtt kivennék a vakcinát a folyékony nitrogén tartályból. 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.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatóással 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.
7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségű visszaoldott 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 felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket meg kell ismételni.

A közvetlenül felhasználható vakcina egy enyhén opaleszkáló, vörös színű folyadék.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSIIDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

### 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(Cevac Solvent Poultry):

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Az IBDV vagy a MDV elleni nagyon magas maternális ellenanyag-titerrel rendelkező csirkékben akár egy héttel is eltolódhat az IBD-vel szembeni immunitás kezdete, az állatgyógyászati készítménnyel történt vakcinázást követően.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egy állományban valamennyi csirkét egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinázott csirkék az oltást követően akár 49 napig üríthetik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt el kell kerülni, hogy a vakcinázott csirkék csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkékkel érintkezzenek.

A vakcinatörzs át tud terjedni a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra. Mindazonáltal, a vakcinatörzs pulykákra való átterjedésének 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, 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.

A vakcinázott madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük és különösen ügyelniük kell a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

Tojásrakás:

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

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után tünetek nem voltak megfigyelhetőek.

Inkompatibilitások:

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

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nemszükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

ÉÉÉÉ/hónap/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség

honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A vakcina egy sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT, 3-as szerotípusú Marek-betegség vírust) tartalmaz, amelyet genetikailag módosítottak, hogy kifejezze a Newcastle-betegség vírus (NDV) fúziós fehérje (F) génjét és a fertőző bursitis vírus (IBDV) virion fehérje (VP2) génjét. A vakcina aktív immunitást vált ki a Newcastle-betegség, a fertőző bursitis (gumboroi-betegség) és a Marek-betegség ellen.

Kiszerezések:

Koncentrátum: 1000, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó üvegampullákban.

Cevac Solvent Poultry (Oldószer): 400 ml-es, 800 ml-es, 1000 ml-es, 1200 ml-es vagy 1600 ml-es műanyag zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.