

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEWFLEND ND H9 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,05 ml ali 0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

živ puranji herpes virus, sev rHVT/ND/H9 (celično vezan), ki izraža gen za fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (Newcastle disease) in gen za hemaglutinin virusa aviarne influence, podtipa H9: 3000 – 12 000 PFU*

* enote, ki tvorijo plak (*PFU – plaque forming unit*)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Koncentrat:
Eaglov minimalni osnovni medij (EMEM)
L-glutamin
natrijev hidrogenkarbonat
hepes
goveji serum
voda za injekcije
dimetilsulfoksid
Vehikel:
saharoza
hidrolizat kazeina
sorbitol
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
fenol rdeče
voda za injekcije

Koncentrat: rumenkasto rjav koncentrat.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje kliničnih znakov, poškodb in izločanja virusa, ki jih povzroča virus atipične kokošje kuge (NDV - Newcastle disease virus);

- za zmanjšanje kliničnih znakov, poškodb in izločanja virusa, ki jih povzroča nizko patogeni virus aviarne influence, podtip H9 (LPAIV-H9 - low pathogenic avian influenza virus, subtype H9).

Nastop imunosti:

NDV: 3. teden starosti (zmanjšanje izločanja virusa je bilo dokazano od 4. tedna starosti)
LPAIV-H9: 4. teden starosti

Trajanje imunosti:

NDV: do 9 tednov po cepljenju
LPAIV-H9: do 9 tednov po cepljenju

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vse piščance v jati cepite istočasno.

Dokazano je bilo, da cepljeni piščanci izločajo vakcinalni sev, ki se počasi širi na purane in ga je bilo mogoče zaznati šele po 49. dnevu stika s cepljenimi piščanci.

Z varnostnimi študijami je bilo dokazano, da izločen vakcinalni sev ni škodljiv za purane. Kljub temu so potrebni ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, kot so postopki čiščenja in razkuževanja, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na purane.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Vsebnike s tekočim dušikom in ampule s cepivom lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebje.

Pri ravnanju z zdravilom, tj. pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajevanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, obraznega vizirja ali zaščitnih očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko ob nenadnih temperaturnih spremembah eksplodirajo. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihovanje hlapov tekočega dušika je nevarno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

V jajčno celico (*in ovo*) in subkutana uporaba.

Dajanje v jajčno celico (*in ovo*): en odmerek (0,05 ml) se daje v 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Subkutana uporaba: en odmerek (0,2 ml) se daje en dan starim piščancem v zadnji del vratu.

Priprava cepiva:

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilne pripomočke in opremo. Preden vzamete koncentrat iz vsebnika s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami ter uporabite zaščitna očala in škornje. Ko ampulo odstranujete z dvojnega traku, držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza.

1. Po določitvi ustrezne velikosti odmerka cepiva v ampuli in ustrezne velikosti vreče vehikla, iz vsebnika s tekočim dušikom hitro odstranite točno število potrebnih ampul.
2. Izvlecite 2-5 ml vehikla v 5-10 ml sterilno brizgo. Uporabite iglo debeline minimalno 18G.
3. Vsebinsko ampul hitro odtalite z nežnim mešanjem v vodi s temperaturo 27-39 °C. Ampule, ki ste jih pomotoma odmrznili, zavrzite in jih v nobenem primeru ne ponovno zamrzujte.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od sebe, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v brizgo, ki že vsebuje 2-5 ml vehikla.
6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem. Odprtih vsebnikov z razredčenim cepivom ne uporabite ponovno.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo in ga uporabite za izpiranje ampule. Iz ampule nato odstranite tekočino in jo nežno vbrizgajte v vrečo z vehiklom. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo. Cepivo, pripravljeno za uporabo, je bistra, homogena, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje. Med postopkom cepljenja redno mešajte razredčeno cepivo tako, da ga večkrat obrnete navzgor in navzdol, da zagotovite homogenost suspenzije.

Ponovite postopek od točke 2 do točke 7, da odmrznete vse potrebne ampule.

Priporočene razredčitve za dajanje v jajčno celico (*in ovo*):

Posamezen odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Število vial s koncentratom	Vehikel	Volumen enega odmerka
4 x 2000 odmerkov	400 ml	0,05 ml

2 x 4000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 odmerkov	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 odmerkov	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 odmerkov	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,05 ml

Priporočene razredčitve za subkutano uporabo:

Enkratno 0,2 ml odmerek na piščanca se injicira pri starosti en dan.

Število vial s koncentratom	Vehikel	Volumen enega odmerka
2 x 1000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 odmerkov	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 odmerkov	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,2 ml

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnika največjega odmerka cepiva ni bilo opaženih nobenih simptomov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je zaradi nacionalnih zahtev morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD

Cepivo vsebuje celično vezan, živ rekombinantni puranji herpesvirus (HVT, virus Marekove bolezni, serotip 3), ki je gensko spremenjen za izražanje gena za fuzijski (F) protein virusa atipične kokošje kuge (Newcastle disease) in gena za protein hemaglutinin (HA) nizko patogenega virusa aviarne influence (LPAIV). Cepivo spodbudi aktivno imunost proti okužbi z virusom atipične kokošje kuge (Newcastle disease) in proti okužbi z nizko patogenim virusom aviarne influence, podtipa H9.

Ker sev cepiva vključuje le gen, ki kodira protein hemaglutinin virusa aviarne influence, je mogoče razlikovati med cepljenimi in okuženimi pticami z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti nevraminidazi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom (Cevac Solvent Poultry), ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila (koncentrata) v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 30 mesecev

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).

V vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat:

2 ml ampula iz hidrolitičnega stekla tipa I, ki vsebuje 1000, 2000 ali 4000 odmerkov.

Ampule so postavljene na nosilce, ki so opremljeni z oznako in shranjeni v vsebniku s tekočim dušikom.

Vehikel:

Plastične vreče iz polivinilklorida: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml in 1600 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/05/2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Ampule s koncentratom, ki vsebujejo 1000, 2000 ali 4000 odmerkov, in oznake

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEWFLEND ND H9

2. KOLIČINA UČINKOVIN

rHVT/ND/H9

1000 odmerkov

2000 odmerkov

4000 odmerkov

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI (NALEPKI) VEHIKLA

Vreče z vehiklom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ali 1600 ml

1. IME VEHIKLA

Cevac Solvent Poultry

2. VELIKOST PAKIRANJA

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

6. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Ne zamrzujte.

7. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Logotip podjetja
ali
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

NEWFLEND ND H9 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (0,05 ml ali 0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

živ puranji herpes virus, sev rHVT/ND/H9 (celično vezan), ki izraža gen za fuzijski protein virusa atipične kokoške kuge (Newcastle disease) in gen za hemaglutinin virusa aviarnе influence, podtipa H9: 3000 – 12 000 PFU*

*enote, ki tvorijo plak (*PFU – plaque forming unit*)

Koncentrat: rumenkasto rjav koncentrat.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje kliničnih znakov, poškodb in izločanja virusa, ki jih povzroča virus atipične kokoške kuge (NDV - Newcastle disease virus);
- za zmanjšanje kliničnih znakov, poškodb in izločanja virusa, ki jih povzroča nizko patogeni virus aviarnе influence, podtip H9 (LPAIV-H9 - low pathogenic avian influenza virus, subtype H9).

Nastop imunosti:

NDV: 3. teden starosti (zmanjšanje izločanja virusa je bilo dokazano od 4. tedna starosti)

LPAIV-H9: 4. teden starosti

Trajanje imunosti:

NDV: do 9 tednov po cepljenju

LPAIV-H9: do 9 tednov po cepljenju

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vse piščance v jati cepite istočasno.

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, kot so postopki čiščenja in razkuževanja, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva s cepljenih piščančjih jat na necepljene jate.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Vsebnike s tekočim dušikom in ampule s cepivom lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebo.

Pri ravnanju z zdravilom, tj. pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajevanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, obraznega vizirja ali zaščitnih očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihovanje hlapov tekočega dušika je nevarno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnika največjega odmerka cepiva ni bilo opaženih nobenih simptomov.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je zaradi nacionalnih zahtev morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v jajčno celico (*in ovo*): en odmerek (0,05 ml) se daje v 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Subkutana uporaba: en odmerek (0,2 ml) se daje en dan starim piščancem.

Priporočene razredčitve za dajanje v jajčno celico (*in ovo*):

Posamezen odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Število vial s koncentratom	Vehikel	Volumen enega odmerka
4 x 2000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 odmerkov	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 odmerkov	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 odmerkov	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,05 ml

Priporočene razredčitve za subkutano uporabo:

Enkratno 0,2 ml odmerka na piščanca se injicira pri starosti en dan.

Število vial s koncentratom	Vehikel	Volumen enega odmerka
2 x 1000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 odmerkov	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 odmerkov	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,2 ml

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:

1. Po določitvi ustrezne velikosti odmerka cepiva v ampuli in ustrezne velikosti vreče vehikla,, iz vsebnika s tekočim dušikom hitro odstranite točno število potrebnih ampul.
2. Izvlecite 2-5 ml vehikla v 5-10 ml sterilno brizgo. Uporabite iglo debeline minimalno 18G.
3. Vsebinsko ampul hitro odtalite z nežnim mešanjem v vodi s temperaturo 27-39 °C. Ampule, ki ste jih pomotoma odmrznili, zavrzite in jih v nobenem primeru ne ponovno zamrzujte.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od sebe, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v brizgo, ki že vsebuje 2-5 ml vehikla.
6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem. Odprtih vsebnikov z razredčenim cepivom ne uporabite ponovno.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo in ga uporabite za izpiranje ampule. Iz ampule nato odstranite tekočino in jo nežno vbrizgajte v vrečo z vehiklom. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo. Cepivo, pripravljeno za uporabo, je bistra, homogena, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje. Med postopkom cepljenja redno mešajte razredčeno cepivo tako, da ga večkrat obrnete navzgor in navzdol, da zagotovite homogenost suspenzije.

Ponovite postopek od točke 2 do točke 7, da odmrznete vse potrebne ampule.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini (koncentrat):

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).

V vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/23/296/001-003

Koncentrat: 2 ml ampula iz hidrolitičnega stekla tipa I, ki vsebuje 1000, 2000 ali 4000 odmerkov.

Ampule so postavljene na nosilce, ki so opremljeni z oznako in shranjeni v vsebniku s tekočim dušikom.

Vehikel: Plastične vreče iz polivinilklorida: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml in 1600 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.
Madžarska
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: +800 35 22 11 51