

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,05 ml alebo 0,2 ml) obsahuje:

### Účinná látka:

S bunkou asociovaný živý rekombinantný herpes vírus moriek (rHVT/ND/H9), exprimujúci fúzny proteín vírusu Newcastlekej choroby a hemagglutinín nízkopatogénneho kmeňa vírusu vtáčej chrípky, podtyp H9: 3 000–12 000 PFU\*

\*plakformná jednotka

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

Koncentrát: žltohnedý koncentrát

Rozpúšťadlo: číry, oranžový až červený roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu 1 dňových kurčiat alebo 18 dňových embryonovaných vajec kurčiat:  
- na zníženie klinických príznakov, lézií vyvolaných vírusom Newcastlekej choroby (NDV),  
- na zníženie klinických príznakov, lézií a šírenia vírusu vyvolané subtypom H9 nízkopatogénneho kmeňa vírusu vtáčej chrípky (LPAIV-H9)

Nástup imunity:

NDV:	v 3 týždňoch života (zníženie vylučovania vírusu bolo preukázané od 4 týždňov života)
LPAIV-H9:	v 4 týždňoch života

Trvanie imunity:

NDV:	od 9 týždňov po podaní vakcíny
LPAIV-H9:	od 9 týždňov po podaní vakcíny

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

## Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinujte všetky kurčatá v krdli súčasne.

Bolo preukázané, že kurčatá vylučovali vakcinačný kmeň a došlo k pomalému šíreniu na morky. Vakcinačný kmeň bol detekovateľný až po 49 dňoch kontaktu s vakcinovanými kurčatami. Skúšky bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý. Napriek tomu je potrebné prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, napríklad postupy čistenia a dezinfekcie, aby sa rozšíreniu vakcinačného kmeňa na morky zabránilo.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

So zásobníkmi s tekutým dusíkom a ampulkami s vakcínou smie manipulovať iba riadne preškolený personál.

Pri nakladaní s veterinárnym liekom, tj pred odobratím z kvapalného dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania, by sa mali používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z ochranných rukavíc, tvárového štítu alebo okuliarov a obuvi.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajte a používajte tekutý dusík iba v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na použitie *in-ovo* a na subkutánne použitie.

Podanie *in – ovo*: jedna dávka 0,05 ml sa podáva do každého 18-dňového embryonovaného vajcia kurčiat.

Subkutánne podanie: jedna dávka 0,2 ml sa podá každému jednodňovému kurčaťu do zadnej časti krku.

#### Príprava vakcíny:

Na rekonštitúciu a aplikáciu vakcíny používať sterilné prostriedky a pomôcky. Pred odobratím koncentrátu zo zásobníka s tekutým dusíkom si chrániť ruky rukavicami a používať okuliare a ochrannú obuv. Pri vyberaní ampulky z obalu držať dľaň v rukavici od tela a tváre.

- Po vypočítaní potrebnej dávky koncentrátu a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla rýchlo odobrať presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
- Natiahnúť 2 – 5 ml rozpúšťadla do 5 – 10 ml sterilnej injekčnej striekačky. Použiť ihly aspoň s veľkosťou 18G.
- Obsah ampuliek rýchlo rozmraziť jemným miešaním vo vode s teplotou 27–39 °C. Zlikvidovať všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené, a za žiadnych okolností ich znovu nezmrazovať.
- Akonáhle sú ampulky úplne rozmrazené, otvoriť ich, pričom ich, z dôvodu prevencie vzniku poranení pri ich prípadnom prasknutí, držať od tela vo vzdialenosti dĺžky paže.
- Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberať obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej sa už predtým natiahlo 2–5 ml rozpúšťadla;
- Suspenziu preniesť do vaku s rozpúšťadlom. Nariedenú vakcínu pripravenú tu popísaným spôsobom jemne premiešať. Otvorené obaly s nariedenou vakcínou znova nepoužívať.
- Odstrániť časť zriedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použiť ju na výplach ampulky. Potom odobrať výplach z ampulky a preniesť ho opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Postup opakovať raz alebo dvakrát.
- Nariedenú vakcínu pripravenú tu popísaným spôsobom jemne premiešať. Potom bude pripravená na podanie. Veterinárny liek pripravený na použitie je číra, homogénna, červeno sfarbená injekčná suspenzia. Nariedenú vakcínu počas vakcinačného procesu pravidelne miešať niekoľkonásobným otáčaním hore a dole, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek.

Opakovať postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené.

#### Navrhované riedenia na podávanie *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného vajíčka kurčiat.

Počet ampuliek s koncentrátom	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
4 × 2 000 dávok	400 ml	0,05 ml
2 × 4 000 dávok	400 ml	0,05 ml
4 × 4 000 dávok	800 ml	0,05 ml
5 × 4 000 dávok	1 000 ml	0,05 ml
6 × 4 000 dávok	1 200 ml	0,05 ml
8 × 4 000 dávok	1 600 ml	0,05 ml

#### Navrhované riedenia pre subkutánne podanie:

Jedna dávka 0,2 ml sa podá každému jednodennému kurčatku.

Počet ampuliek s koncentrátom	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
2 × 1 000 dávok	400 ml	0,2 ml
1 × 2 000 dávok	400 ml	0,2 ml
1 × 4 000 dávok	800 ml	0,2 ml
3 × 2 000 dávok	1 200 ml	0,2 ml
2 × 4 000 dávok	1 600 ml	0,2 ml

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní .

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické lieky pre vtáky, živé vírusové vakcíny pre domácu hydinu.

ATCvet kód: QI01AD

Vakcína obsahuje s bunkou asociovaný živý rekombinantný herpes vírus moriek (HVT, vírus Markovej choroby, sérotyp 3), ktorý je geneticky modifikovaný tak, aby exprimoval fúzny (F) gén NDV a hemaglutinínový proteín (HA) LPAIV. Vakcína indukuje aktívnu imunitnú odpoveď protiinfekcii NDV a infekcii LPAIV podtypu H9.

Vzhľadom k tomu, že vakcinačný kmeň obsahuje iba gén kódujúci hemaglutinín vírusu vtácej chrípky, je možné rozlíšiť medzi vakcinovanými a infikovanými vtákmi pomocou diagnostického testu na detekciu protilátok proti neuraminidáze.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Koncentrát:

EMEM ((Eaglovo minimálne esenciálne médium)

L-glutamín

Hydrogénuhličitan sodný

Hepes

Bovinné sérum

Voda na injekcie

Dimetylsulfoxid

#### Rozpúšťadlo:

Sacharóza

Hydrolyzovaný kazeín

Sorbitol

Hydrogénfosforečnan draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Fenolová červeň

Voda na injekcie

### 6.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku (koncentrát) zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

#### Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Koncentrát:

Jedna sklenená 2 ml ampulka typu I hydrolytickej triedy s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny.

Ampulky sú umiestnené v držiaku s označeným štítkom a uchovávajú sa v zásobníku s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml alebo 1600 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapešť

Szállás u. 5.

Maďarsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16/05/2023

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za osobitných podmienok stanovených legislatívou Európskej únie o tlmení vtácej chrípky.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**



## **A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľavania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za konkrétnych podmienok stanovených legislatívou Európskej únie o kontrole vtácej chrípky.

Držiteľ tohto rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o marketingových plánoch veterinárneho lieku povoleného týmto rozhodnutím.

Pre tento liek sa požaduje úradné uvoľnenie šarže kontrolným úradom.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Ampulky s koncentrátom 1000, 2000 alebo 4000 dávok**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NEWFLEND ND H9

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

rHVT/ND/H9

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1000 dávok  
2000 dávok  
4000 dávok  
(iba na značke)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

In ovo / SC

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot  
(iba na značke)

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  
**Držiak so štítkom**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1000 dávok

2000 dávok

4000 dávok

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Vaky s rozpúšťadlom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml**

**1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA**

Cevac Solvent Poultry

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Chrániť pred mrazom.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

Logo spoločnosti

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Maďarsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (0,05 ml alebo 0,2 ml) obsahuje:

##### Účinná látka:

S bunkou asociovaný živý rekombinant rHVT/ND/H9

3 000–12 000 PFU\*

\* plakformná jednotka

Koncentrát: žltohnedý koncentrát.

Rozpúšťadlo: číry, oranžový až červený roztok.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu 1 dňových kurčiat alebo 18 dňových embryonovaných vajec kurčiat:

- na zníženie klinických príznakov, lézií vyvolaných vírusom Newcastlekej choroby (NDV)
- na zníženie klinických príznakov, lézií a šírenia vírusu vyvolané subtypom H9 nízkopatogénneho kmeňa vírusu vtácej chrípky (LPAIV-H9)

Nástup imunity:	NDV:	v 3 týždňoch života (zníženie vylučovania vírusu bolo preukázané od 4 týždňov života)
	LPAIV-H9:	v 4 týždňoch života

Trvanie imunity:	NDV:	od 9 týždňov po podaní vakcíny
	LPAIV-H9:	od 9 týždňov po podaní vakcíny

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.



Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie *in ovo*: jedna dávka 0,05 ml sa podáva do každého 18-dňového embryonovaného vajcia kurčiat.

Subkutánne podanie: jedna dávka 0,2 ml sa podá každému jednodňovému kurčaťu do zadnej časti krku.

Navrhované riešenia na podávanie *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného vajcia kurčiat.

Počet ampuliek s koncentrátom	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
4 × 2 000 dávok	400 ml	0,05 ml
2 × 4 000 dávok	400 ml	0,05 ml
4 × 4 000 dávok	800 ml	0,05 ml
5 × 4 000 dávok	1 000 ml	0,05 ml
6 × 4 000 dávok	1 200 ml	0,05 ml
8 × 4 000 dávok	1 600 ml	0,05 ml

Navrhované riešenia pre subkutánne podanie:

Jedna dávka 0,2 ml sa podá každému jednodennému kurčaťu.

Počet ampuliek s koncentrátom	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
2 × 1 000 dávok	400 ml	0,2 ml
1 × 2 000 dávok	400 ml	0,2 ml
1 × 4 000 dávok	800 ml	0,2 ml
3 × 2 000 dávok	1 200 ml	0,2 ml
2 × 4 000 dávok	1 600 ml	0,2 ml

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava vakcíny:

Na rekonštitúciu a aplikáciu vakcíny používať sterilné prostriedky a pomôcky. Pred odobratím koncentráту zo zásobníka s tekutým dusíkom si chrániť ruky rukavicami a používajte okuliare a ochrannú obuv. Pri vyberaní ampulky z obalu držať dľaň v rukavici od tela a tváre.

- Po vypočítaní potrebnej dávky koncentráту a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla rýchlo odobrať presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
- Natiahnuť 2 – 5 ml rozpúšťadla do 5 – 10 ml sterilnej injekčnej striekačky. Použiť ihly aspoň s veľkosťou 18G.
- Obsah ampuliek rýchlo rozmraziť jemným miešaním vo vode s teplotou 27–39 °C. Zlikvidovať všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené, a za žiadnych okolností ich znovu nezmrazovať.

4. Akonáhle sú ampulky úplne rozmrazené, otvoriť ich, pričom ich, z dôvodu prevencie vzniku poranení pri ich prípadnom prasknutí, držať od tela vo vzdialenosti dĺžky paže.
  5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odobrať obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej sa už predtým natiahlo 2–5 ml rozpúšťadla;
  6. Suspenziu preniesť do vaku s rozpúšťadlom. Nariedenú vakcínu pripravenú tu popísaným spôsobom jemne premiešať. Otvorené obaly s nariedenou vakcínou znova nepoužívať.
  7. Odstrániť časť zriedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použiť ju na výplach ampulky. Potom odobrať výplach z ampulky a preniesť ho opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Postup opakovať raz alebo dvakrát.
  8. Nariedenú vakcínu pripravenú tu popísaným spôsobom jemne premiešať. Potom bude pripravená na podanie. Veterinárny liek pripravený na použitie je číra, homogénna, červeno sfarbená injekčná suspenzia. Nariedenú vakcínu počas vakcinačného procesu pravidelne miešať niekoľkonásobným otáčaním hore a dole, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek
- Opakovať postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

### Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

### Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinujte všetky kurčatá v krdli súčasne.

Aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa z vakcinovaných krdľov kurčiat do nevakcinovaných krdľov, mali by sa prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, ako sú postupy čistenia a dezinfekcie.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

So zásobníkmi s tekutým dusíkom a ampulkami s vakcínou smie manipulovať iba riadne preškolený personál.

Pri nakladaní s veterinárnym liekom, tj pred odobratím z kvapalného dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania, by sa mali používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z ochranných rukavíc, tvárového štítu alebo okuliarov a obuvi.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajú a používajte tekutý dusík iba v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Inkompatibility:

Tento liek nemišať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veterinárny liek: (koncentrát):

Jedna sklenená 2 ml ampulka typu I hydrolytickej triedy s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny.

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Poultry):

Plastový vak z polyvinylchloridu: 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml alebo 1600 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za osobitných podmienok stanovených legislatívou Európskej únie o tlmení vtáčej chrípky.