

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEWFLEND ND H9 concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo ricombinante cellulo-associato di herpes virus di tacchino (rHVT/ND/H9) che esprime la proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle e dell'emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria a bassa carica patogena, sottotipo H9:

3.000 – 12.000 UFP*

*unità formanti placca

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile

Concentrato: concentrato bruno giallastro.

Solvente: soluzione limpida da arancione a rosso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno di età o di uova embrionate di pollo di 18 giorni:

- per ridurre i sintomi clinici, le lesioni e la diffusione del virus causati dal virus della malattia di Newcastle (NDV),
- per ridurre i sintomi clinici, le lesioni e la diffusione del virus causati dal sottotipo H9 del virus dell'influenza aviaria a bassa carica patogena (LPAIV-H9)

Inizio dell'immunità:

NDV: 3 settimane di età (la riduzione della diffusione del virus è stata dimostrata a partire da 4 settimane di età)

LPAIV-H9: 4 settimane di età

Durata dell'immunità:

NDV: fino a 9 settimane dopo la vaccinazione

LPAIV-H9: fino a 9 settimane dopo la vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare tutti i pulcini dell'incubatoio nello stesso momento.

È stato dimostrato che il ceppo vaccinale viene escreto da polli e che si verifica una lenta diffusione ai tacchini rilevabile solo dopo 49 giorni di contatto con polli vaccinati.

Le prove di sicurezza dimostrano che il ceppo di vaccino escreto non è pericoloso per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali veterinarie e d'allevamento come pulizia e disinfezione al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

I contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito.

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, protezione del viso o occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, ad es. prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

Non utilizzare in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso *in ovo* e sottocutaneo.

Somministrazione *in ovo*: una dose di 0,05 ml da somministrare in uova embrionate di pollo di diciotto giorni.

Uso sottocutaneo: una dose di 0,2 ml da somministrare a pulcini di un giorno d'età nel retro del collo.

Preparazione del vaccino:

Utilizzare dispositivi ed attrezzatura sterili per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Prima di prelevare il concentrato dal contenitore dell'azoto liquido, proteggere le mani con guanti ed utilizzare occhiali e stivali. Quando si preleva una fiala dall'asta, tenere il palmo della mano con i guanti lontano dal corpo e dal viso.

1. Dopo aver abbinato la quantità in dosi della confezione della fiala del vaccino con la dimensione della sacca del solvente, rimuovere velocemente il numero esatto di fiale necessarie dal contenitore di azoto liquido.
2. Prelevare da 2 a 5 ml di solvente in una siringa sterile da 5 a 10 ml. Utilizzare un ago di diametro di almeno 18 G.
3. Scongelerare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C. Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore e non congelarle nuovamente per qualsiasi motivo.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di sicurezza al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
5. Una volta aperta la fiala, prelevare il contenuto lentamente con la siringa contenente già da 2 a 5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente. Non riutilizzare contenitori aperti di vaccino diluito.
7. Prelevare una parte del vaccino diluito nella siringa per sciacquare la fiala. Estrarre questa parte dalla fiala ed iniettarla delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso. Il medicinale veterinario pronto all'uso è una sospensione iniettabile limpida, omogenea, di colore rosso. Agitare il vaccino diluito in modo regolare durante tutta la vaccinazione capovolgendolo diverse volte per garantire l'omogeneità della sospensione.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero necessario di fiale di vaccino da scongelare.

Diluizioni proposte per la somministrazione *in ovo*:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di pollo di diciotto giorni.

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
4 x 2.000 dosi	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 dosi	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 dosi	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 dosi	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 dosi	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 dosi	1.600 ml	0,05 ml

Diluizioni proposte per l'uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata all'età di un giorno.

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
2 x 1.000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 dosi	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 dosi	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 dosi	1.600 ml	0,2 ml

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per aviari, vaccini virali vivi per polli.

Codice ATCvet: QI01AD

Il vaccino contiene un virus vivo ricombinante cellulo-associato di herpes virus di tacchino (HVT, malattia di Marek sierotipo 3 del virus) che è geneticamente modificato per esprimere il gene di fusione (F) di NDV e della proteina e emoagglutinina (HA) di LPAIV. Il vaccino induce immunità attiva contro l'infezione da NDV e contro l'infezione da LPAIV sottotipo H9.

Poiché il ceppo vaccinale include solo il gene che codifica per la proteina emoagglutinina del virus dell'influenza aviaria, è possibile distinguere tra uccelli vaccinati ed infettati usando un test diagnostico per identificare gli anticorpi neuraminidasi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Concentrato:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L-glutammina

Sodio bicarbonato

Hepes

Siero bovino

Acqua per preparazioni iniettabili

Dimetilsolfossido

Solvente:

Saccarosio

Idrosilato di caseina

Sorbitolo

Idrogenofosfato di potassio

Diidrogenofosfato di potassio

Rosso fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario (concentrato) confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Concentrato:

Una fiala di vetro idrolitico tipo I da 2 ml contenente 1.000, 2.000 o 4.000 dosi.

Le fiale sono messe su un'asta, fornita di un'etichetta che mostra la dose e conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente:

Sacca in polivinilcloruro contenente 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/05/2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

L'uso di questo medicinale veterinario è consentito solo in particolari circostanze stabilite dalla legislazione dell'Unione Europea sul controllo dell'Influenza Aviaria.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato Membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'uso di questo medicinale veterinario è consentito solo in particolari circostanze stabilite dalla legislazione dell'Unione Europea sul controllo dell'Influenza Aviaria.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea in merito ai piani di commercializzazione del medicinale veterinario autorizzato con questa decisione.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Fiale del concentrato da 1.000, 2.000 o 4.000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEWFLEND ND H9

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

rHVT/ND/H9

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi
2.000 dosi
4.000 dosi
(solo sull'etichetta)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

In ovo / s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot
(anche sull'etichetta)

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Asta con etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

4. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi

2.000 dosi

4.000 dosi

5. NUMERO DI LOTTO

Lot

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacca di solvente da 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevac Solvent Poultry

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Non congelare.

5. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

6. DATA DI SCADENZA

EXP

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Company logo

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

NEWFLEND ND H9 concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungheria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEWFLEND ND H9 concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Principio attivo:

Vivo ricombinante cellulo-associato rHVT/ND/H9 3.000- 12.000 UFP*/dose
*unità formanti placca

Concentrato: concentrato congelato bruno giallastro.

Solvente: soluzione limpida da arancione a rosso.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno di età o di uova embrionate di pollo di 18 giorni:

- per ridurre i sintomi clinici, le lesioni e la diffusione del virus causati dal virus della malattia di Newcastle (NDV),
- per ridurre i sintomi clinici, le lesioni e la diffusione del virus causati dal sottotipo H9 del virus dell'influenza aviaria a bassa carica patogenica (LPAIV-H9)

Inizio dell'immunità:

NDV:	3 settimane di età (la riduzione della diffusione del virus è stata dimostrata a partire da 4 settimane di età)
LPAIV-H9:	4 settimane di età

Durata dell'immunità:

NDV:	fino a 9 settimane dopo la vaccinazione
LPAIV-H9:	fino a 9 settimane dopo la vaccinazione

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo e uova embrionate di pollo.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione *in ovo*: una dose di 0,05 ml da somministrare in uova di polli embrionate di diciotto giorni.

Uso sottocutaneo: una dose di 0,2 ml da somministrare a pulcini di un giorno d'età.

Diluizioni proposte per la somministrazione *in ovo*:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di pollo di diciotto giorni.

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
4 x 2.000 dosi	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 dosi	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 dosi	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 dosi	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 dosi	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 dosi	1.600 ml	0,05 ml

Diluizioni proposte per l'uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata all'età di un giorno.

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
2 x 1.000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 dosi	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 dosi	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 dosi	1.600 ml	0,2 ml

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Preparazione della sospensione del vaccino iniettabile:

1. Dopo aver abbinato la quantità in dosi della confezione della fiala del vaccino con la dimensione della sacca del solvente, rimuovere velocemente il numero esatto di fiale necessarie dal contenitore di azoto liquido.
2. Prelevare da 2 a 5 ml di solvente in una siringa sterile da 5 a 10 ml. Utilizzare un ago di diametro di almeno 18 G.

3. Scongellare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C. Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore e non congelarle nuovamente per qualsiasi motivo.
 4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di sicurezza al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
 5. Una volta aperta la fiala, prelevare il contenuto lentamente con la siringa contenente già da 2 a 5 ml di solvente.
 6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente. Non riutilizzare contenitori aperti di vaccino diluito.
 7. Prelevare una parte del vaccino diluito nella siringa per sciacquare la fiala. Estrarre questa parte dalla fiala ed iniettarla delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
 8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso. Il medicinale veterinario pronto all'uso è una sospensione iniettabile limpida, omogenea, di colore rosso. Agitare il vaccino diluito in modo regolare durante tutta la vaccinazione capovolgendolo diverse volte per garantire l'omogeneità della sospensione.
- Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero necessario di fiale di vaccino da scongelare.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prodotto medicinale veterinario (concentrato):

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP. Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare tutti i pulcini dell'incubatoio nello stesso momento.

Al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale da incubatoi di polli vaccinati ad incubatoi non vaccinati, devono essere adottate misure precauzionali veterinarie e d'allevamento come pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito.

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, protezione del viso o occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, ad es. prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

Ovodeposizione:

Non utilizzare in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Medicinale veterinario (concentrato): fiale di vetro contenenti 1.000, 2.000 o 4.000 dosi.

Solvente (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 ml in sacche in polivinilcloruro.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'uso di questo medicinale veterinario è consentito solo in particolari circostanze stabilite dalla legislazione dell'Unione Europea sul controllo dell'Influenza Aviaria.