

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,05 ml nebo 0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Herpesvirus krůt, kmen rHVT/ND/H9 (buněčně asociovaný), exprimující gen fúzního proteinu viru Newcastlešské choroby a gen hemaglutininu viru ptačí chřipky subtypu H9, živý: 3 000–12 000 PFU*
* plakotvorné jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<u>Koncentrát:</u>
EMEM (Eagleovo minimální esenciální médium)
Glutamin
Hydrogenuhlíčan sodný
Kyselina hydroxyethylpiperazinesilová
Bovinní sérum
Voda pro injekci
Dimethylsulfoxid
<u>Rozpouštědlo:</u>
Sacharosa
Hydrolyzovaný kasein
Sorbitol
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fenolsulfonftalein
Voda pro injekci

Koncentrát: žlutohnědý koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, oranžový až červený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec kura domácího:

- ke snížení klinických příznaků, lézí a vylučování viru vyvolaných virem Newcastleké choroby (NDV),
- ke snížení klinických příznaků, lézí a vylučování viru vyvolaných subtypem H9 nízké patogenního kmene viru ptačí chřipky (LPAIV-H9)

Nástup imunity:

NDV: 3 týdny věku (snížení vylučování viru bylo prokázáno od 4 týdnů věku)
LPAIV-H9: 4 týdny věku

Trvání imunity:

NDV: do 9 týdnů po vakcinaci
LPAIV-H9: do 9 týdnů po vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinujte všechna kuřata v hejnu současně.

Bylo prokázáno, že kuřata vylučovala vakcinační kmen a došlo k pomalému šíření na krůty. Vakcinační kmen byl detekovatelný až po 49 dnech kontaktu s vakcinovanými kuřaty.

Zkoušky bezpečnosti prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen není pro krůty škodlivý. Přesto je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, například postupy čištění a dezinfekce, aby se rozšíření vakcinačního kmene na krůty zabránilo.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Se zásobníky s tekutým dusíkem a ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně proškolený personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, tj. před odebráním z kapalného dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání, by se měly používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic, obličejového štítu nebo brýlí a obuvi.

Zamrazené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

In ovo podání a subkutánní podání.

Podání *in ovo*: jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného vejce kura domácího.

Subkutánní podání: jedna dávka 0,2 ml se podá každému jednodennímu kuřeti do zátylku.

Příprava vakcíny:

Pro rekonstituci a podání vakcíny používejte sterilní prostředky a pomůcky. Před odebráním koncentrátu ze zásobníku s tekutým dusíkem si chraňte ruce rukavicemi a používejte brýle a obuv. Při vyjímání ampule z obalu držte dlaň v rukavici od těla a obličeje.

1. Po vypočtení potřebné dávky koncentrátu a odpovídajícího množství rozpouštědla rychle vyjměte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2–5 ml rozpouštědla do 5–10ml sterilní injekční stříkačky. Použijte jehly alespoň o velikosti 18G.
3. Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným mícháním ve vodě o teplotě 27–39 °C. Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny, a za žádných okolností je znovu nezmrazujte.
4. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2–5 ml rozpouštědla;
6. Suspenzi přeneste do vaku s rozpouštědlem. Naředěnou vakcínu připravenou zde popsaným způsobem jemně promíchejte. Otevřené obaly s naředěnou vakcínou znovu nepoužívejte.
7. Odeberte část naředěné vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Postup opakujte jednou nebo dvakrát.
8. Naředěnou vakcínu připravenou zde popsaným způsobem jemně promíchejte. Poté bude připravena k podání. Veterinární léčivý přípravek připravený k použití je čirá, homogenní, červeně zbarvená injekční suspenze. Naředěnou vakcínu během vakcinačního procesu pravidelně míchejte několikanásobným otáčením nahoru a dolů, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny.

Navrhovaná ředění pro podání *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného vejce kura domácího.

Počet injekčních lahviček s koncentrátem	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
4 x 2 000 dávek	400 ml	0.05 ml
2 x 4 000 dávek	400 ml	0.05 ml
4 x 4 000 dávek	800 ml	0.05 ml

5 x 4 000 dávek	1 000 ml	0.05 ml
6 x 4 000 dávek	1 200 ml	0.05 ml
8 x 4 000 dávek	1 600 ml	0.05 ml

Navrhovaná ředění pro subkutánní podání:

Jedna dávka 0,2 ml se podá každému jednodennímu kuřeti.

Počet injekčních lahviček s koncentrátem	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
2 x 1 000 dávek	400 ml	0.2 ml
1 x 2 000 dávek	400 ml	0.2 ml
1 x 4 000 dávek	800 ml	0.2 ml
3 x 2 000 dávek	1 200 ml	0.2 ml
2 x 4 000 dávek	1 600 ml	0.2 ml

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Vakcína obsahuje buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT, virus Markovy choroby, sérotyp 3), který je geneticky modifikován tak, aby exprimoval gen NDV fúzního (F) proteinu a gen hemaglutininového proteinu (HA) LPAIV. Vakcína indukuje aktivní imunitní odpověď proti infekci NDV a infekci LPAIV podtypu H9.

Vzhledem k tomu, že vakcinační kmen obsahuje pouze gen kódující hemaglutinin viru ptačí chřipky, je možné rozlišit vakcinované a infikované ptáky pomocí diagnostického testu pro detekci protilátek proti neuraminidáze.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (koncentrát) v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát:

2ml ampule ze skla I. hydrolytické třídy s obsahem 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávek.

Ampule jsou skladovány v držáku označeném štítkem a uchovávají se v zásobníku s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

Plastové vaky z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml a 1 600 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/05/2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**ampule s koncentrátem a štítky s 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávkami****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NEWFLEND ND H9

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

rHVT/ND/H9

1 000 dávek

2 000 dávek

4 000 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU ROZPOUŠTĚDLA

Vak s rozpouštědlem 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Cevac Solvent Poultry

2. VELIKOST BALENÍ

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

6. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

7. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva logo
nebo
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka (0,05 ml nebo 0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Herpesvirus krůt, kmen rHVT/ND/H9 (buněčně asociovaný), exprimující gen fúzního proteinu viru Newcastlelé choroby a gen hemaglutininu viru ptačí chřipky subtypu H9, živý: 3 000–12 000 PFU*
* plakotvorné jednotky

Koncentrát: žlutohnědý koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, oranžový až červený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec kura domácího:

- ke snížení klinických příznaků, lézí a vylučování viru vyvolaných virem Newcastlelé choroby (NDV),
- ke snížení klinických příznaků, lézí a vylučování viru vyvolaných subtypem H9 nízcí patogenního kmene viru ptačí chřipky (LPAIV-H9)

Nástup imunity:

NDV: 3 týdny věku (snížení vylučování viru bylo prokázáno od 4 týdnů věku)

LPAIV-H9: 4 týdny věku

Trvání imunity:

NDV: do 9 týdnů po vakcinaci

LPAIV-H9: do 9 týdnů po vakcinaci

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinujte všechna kuřata v hejnu současně.

Bylo prokázáno, že kuřata vylučovala vakcinační kmen a došlo k pomalému šíření na krůty. Vakcinační kmen byl detekovatelný až po 49 dnech kontaktu s vakcinovanými kuřaty.

Zkoušky bezpečnosti prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen není pro krůty škodlivý. Přesto je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, například postupy čištění a dezinfekce, aby se rozšíření vakcinačního kmene na krůty zabránilo.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Se zásobníky s tekutým dusíkem a ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně proškolený personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, tj. před odebráním z kapalného dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání, by se měly používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic, obličejového štítu nebo brýlí a obuvi.

Zamrazené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání *in ovo*: jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného vejce kura domácího.

Subkutánní podání: jedna dávka 0,2 ml se podá každému jednodennímu kuřeti do zátylku.

Navrhovaná ředění pro podání *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného vejce kuru domácího.

Počet injekčních lahviček s koncentrátem	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
4 x 2 000 dávek	400 ml	0.05 ml
2 x 4 000 dávek	400 ml	0.05 ml
4 x 4 000 dávek	800 ml	0.05 ml
5 x 4 000 dávek	1 000 ml	0.05 ml
6 x 4 000 dávek	1 200 ml	0.05 ml
8 x 4 000 dávek	1 600 ml	0.05 ml

Navrhovaná ředění pro subkutánní podání:

Jedna dávka 0,2 ml se podá každému jednodennímu kuřeti.

Počet injekčních lahviček s koncentrátem	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
2 x 1 000 dávek	400 ml	0.2 ml
1 x 2 000 dávek	400 ml	0.2 ml
1 x 4 000 dávek	800 ml	0.2 ml
3 x 2 000 dávek	1 200 ml	0.2 ml
2 x 4 000 dávek	1 600 ml	0.2 ml

9. Informace o správném podávání

Příprava vakcíny:

Pro rekonstituci a podání vakcíny používejte sterilní prostředky a pomůcky. Před odebráním koncentrátu ze zásobníku s tekutým dusíkem si chraňte ruce rukavicemi a používejte brýle a obuv. Při vyjímání ampule z obalu držte dlaň v rukavici od těla a obličeje.

1. Po vypočtení potřebné dávky koncentrátu a odpovídajícího množství rozpouštědla rychle vyjměte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2–5 ml rozpouštědla do 5–10ml sterilní injekční stříkačky. Použijte jehly alespoň o velikosti 18G.
3. Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným mícháním ve vodě o teplotě 27–39 °C. Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny, a za žádných okolností je znovu nezmrazujte.
4. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2–5 ml rozpouštědla;
6. Suspenzi přeneste do vaku s rozpouštědlem. Naředěnou vakcínu připravenou zde popsaným způsobem jemně promíchejte. Otevřené obaly s naředěnou vakcínou znovu nepoužívejte.
7. Odeberte část naředěné vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Postup opakujte jednou nebo dvakrát.
8. Naředěnou vakcínu připravenou zde popsaným způsobem jemně promíchejte. Poté bude připravena k podání. Veterinární léčivý přípravek připravený k použití je čirá, homogenní, červeně zbarvená injekční suspenze. Naředěnou vakcínu během vakcinačního procesu pravidelně míchejte několikanásobným otáčením nahoru a dolů, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/23/296/001-003

Veterinární léčivý přípravek (koncentrát): 2ml ampule ze skla I. hydrolytické třídy s obsahem 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou skladovány v držáku označeném štítkem a uchovávají se v zásobníku s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo (Ceva Poultry Solvent): Plastové vaky z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml a 1 600 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Maďarsko

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tel. číslo: +800 35 22 11 51