

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ultifend ND IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,05 ml eller 0,2 ml) indeholder:

### Aktivt stof:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (rHVT/ND/IBD) der udtrykker fusionsproteinet fra Newcastle disease virus og VP2 proteinet fra infektiøs bursal sygdom (IBD) virus: min. 4000, max. 12000 PFU\*

\*PFU: Plaque Forming Units

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Koncentrat: gulligbrunt homogent cellekoncentrat.

Solvens: klar, orange til rød opløsning

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller æg med 18 dage gamle kyllingeembryoner:

- For at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Newcastle disease virus (NDV) samt reducere virusudskillelse.
- For at reducere mortalitet samt reducere kliniske symptomer og bursalæsioner forårsaget af meget virulent infektiøs bursal sygdom virus (IBDV).
- For at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af klassisk Marek's disease virus (MDV).

### Indtræden af immunitet:

Slagtekyllinger	NDV: 4 uger
	IBDV: 3 uger
	MDV: 9 dage

Kommende æglæggende høns:	NDV: 4 uger
	IBDV: 4 uger
	MDV: 9 dage

### Varighed af immunitet:

Slagtekyllinger	NDV: 9-uger
	IBDV: 9-uger
	MDV: livslang

Kommende æglæggende høns NDV:-18 uger  
IBDV: 9-uger  
MDV: livslang

#### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kun raske dyr må vaccineres.

Indtræden af immunitet for IBD hos kyllinger med meget højt niveau af maternelle antistoffer mod IBDV eller MDV kan være forsinket med omkring en uge efter vaccination med dette veterinære lægemiddel.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Alle kyllinger i en flok bør vaccineres samtidigt.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 49 dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger, og kyllinger som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.

Vaccinstammen kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at den udskilte vaccinstamme ikke er skadelig for kalkuner. Imidlertid bør der træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug, så som rengøring og desinfektion, for at undgå spredning af vaccinstammen til kalkuner.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Beholdere med flydende nitrogen samt vaccinen må kun håndteres af tilstrækkeligt uddannet personale.

Ved håndtering af veterinærlægemidlet, før udtagelse fra flydende nitrogen, under optøning og åbning af ampullen skal personalet være iklædt personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og støvler.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Flydende nitrogen må kun opbevares og anvendes i et tørt og godt ventileret lokale. Indånding af dampe fra flydende nitrogen er skadeligt.

Personer, der passer vaccinerede fugle, bør følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra kyllinger, der lige er blevet vaccineret.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Ingen kendte.

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

##### Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til subkutan og *in ovo* anvendelse.

*In ovo* administration: en dosis på 0,05 ml administreres i æg med 18 dage gamle kyllingeembryoner.

Subkutan administration: en dosis på 0,2 ml administreres til daggamle kyllinger under huden i nakken.

##### Forberedelse af vaccinen:

Der skal anvendes sterilt udstyr og materiale til rekonstitution og administration af vaccinen. Inden ampuller tages op af beholderen med flydende nitrogen skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, beskyttelsesbriller og støvler. Når en ampul tages op af beholderen, skal ampullen være i håndfladen iført handske og holdes væk fra krop og ansigt.

1. Efter beregning af det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens skal det rette antal ampuller hurtigt tages op af beholderen med flydende nitrogen.
2. Træk 2 til 5 ml solvens op i en 5 eller 10 ml steril sprøjte. Anvend kanyler på 18G eller tykkere.
3. Optø ampullerne hurtigt ved forsigtigt at bevæge dem i vand ved 27-39 grader C.
4. Så snart optøningen er fuldstændt, åbnes ampullerne, mens de holdes i udstrakt arm for at undgå skader hvis ampullen går i stykker.
5. Træk langsomt indholdet af ampullen op i sprøjten med 2-5 ml solvens.
6. Overfør suspensionen til posen med solvens. For at blande vaccinesuspensionen roteres og vendes posen forsigtigt.
7. Træk en lille mængde fortyndet vaccine op i sprøjten for at skylle ampullen. Injicer forsigtigt ampullens indhold i posen med solvens igen. Gentag dette 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved at bevæge posen forsigtigt, hvorefter den er klar til brug.

Gentag punkterne 2-7 for alle de ampuller, der skal optøes.

Den klargjorte vaccine er en rød, let uigennemsigtig væske.

Til *in ovo* brug fortyndes vaccinen efter nedenstående tabel:

En enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert æg med 18 dage gamle kyllingeembryoner.

Antal af vaccineampuller	Solvens	Mængde af en dosis
4 x 2000 doser	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 doser	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 doser	800 ml	0.05 ml

5 x 4000 doser	1000 ml	0.05 ml
6 x 4000 doser	1200 ml	0.05 ml
8 x 4000 doser	1600 ml	0.05 ml

Til subkutan anvendelse fortyndes vaccinen efter nedenstående tabel:

En enkelt dosis på 0,2 ml injiceres i hver enkelt daggamle kylling.

Antal af vaccineampuller	Solvens	Mængde af en dosis
2 x 1000 doser	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 doser	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 doser	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 doser	1200 ml	0.2 ml
2 x 4000 doser	1600 ml	0.2 ml

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange vaccinedosis.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Nul dage.

### 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologica til hønsefugle, levende virale vacciner til hønsefugle.  
ATCvet-kode: QI01AD16

Vaccinen indeholder en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT, Mareks disease virus serotype 3), der er genetisk modificeret til at udtrykke fusion protein (F) genen fra Newcastle disease virus (NDV) og virion proteingenet (VP2) fra infektiøs bursal sygdom virus (IBDV). Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Newcastle disease, infektiøs bursal sygdom (IBD, Gumboro disease) og Marek's disease.

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

##### Cellekoncentrat:

EMEM

L Glutamin

Natriumbicarbonat

Hepes

Bovint serum

Vand til injektionsvæsker

Dimethylsulfoxid

##### Solvens:

Saccharose

Kaseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumpyrophosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Phenolrødt

Vand til injektionsvæsker

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen den solvens (Cevac Solvent Poultry), der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for vaccinen i salgspakning: 18 måneder.  
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 30 måneder.  
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

### Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen (-196 °C).

Niveauet af flydende nitrogen i beholderen skal kontrolleres regelmæssigt og beholderen skal efterfyldes efter behov.

### Solvens:

Opbevares under 25°C.  
Må ikke nedfryses.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

### Koncentrat:

Type I hydrolytiske-glasampuller på 2 ml, der indeholder 1000, 2000 eller 4000 doser. Ampullerne opbevares på stave med mærkning, i beholder med flydende nitrogen.

### Solvens:

Plastposer af polyvinylchlorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/272/001-003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

MM/ÅÅÅÅ

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **BILAG II**

- A.   FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG  
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
  
- B.   BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
  
- C.   ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et anses ikke for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Ampuller á 1.000, 2.000 eller 4.000 doser**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ultifend ND IBD

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

rHVT /ND/IBD

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1.000 doser

2.000 doser

4.000 doser

*(på mærkaten)*

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

s.c. eller *in ovo*

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

*(og på mærkaten)*

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungarn

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Solvensposer á 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml

**1. NAVN PÅ SOLVENS**

Cevac Solvent Poultry

**2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**4. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares under 25°C.  
Må ikke nedfryses.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Ceva logo

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

Ultifend ND IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ultifend ND IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (0,2 ml eller 0,05 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (rHVT/ND/IBD), der udtrykker fusionsprotein fra Newcastle disease virus og VP2 proteinet fra infektiøs bursal sygdom (IBD) virus: min. 4000, max. 12000 PFU\*.

\*Plaque Forming Unit

Koncentrat: gulligbrunt homogent cellekoncentrat.  
Solvens: klar, orangerød opløsning

### 4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller æg med 18 dage gamle kyllingeembryoner:

- For at reducere mortalitet og kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Newcastle disease virus (NDV) og samt reducere virus spredning.
- For at reducere mortalitet samt reducere kliniske symptomer og bursa læsioner forårsaget af meget virulent infektiøs bursal sygdom virus (IBDV).
- For at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af klassisk Mareks disease virus (MDV).

Indtræden af immunitet:

Slagtekyllinger	NDV: 4-uger IBDV: 3-uger MDV: 9 dage
-----------------	--

Kommende æglæggende høns	NDV: 4-uger IBDV: 4-uger MDV: 9 dage
--------------------------	--

Varighed af immunitet:

Slagtekyllinger	NDV: 9-uger IBDV: 9-uger
-----------------	-----------------------------

MDV: livslang

Kommende æglæggende høns NDV: 18 uger  
IBDV: 9 uger  
MDV: livslang

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

## 6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også alvorlige bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Kyllinger og æg med kyllingeembryoner.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Efter fortynding administreres 1 dosis på 0,2 ml vaccine pr. kylling ved subkutan injektion i nakken eller 1 dosis på 0,05 ml pr. æg ved *in ovo* injektion.

Til *in ovo* brug fortyndes vaccinen efter nedenstående tabel:

En enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert æg med 18 dage gamle kyllingeembryoner

Antal af vaccineampuller	Solvens	Mængde af en dosis
4 x 2000 doser	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 doser	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 doser	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 doser	1000 ml	0.05 ml
6 x 4000 doser	1200 ml	0.05 ml
8 x 4000 doser	1600 ml	0.05 ml

Til subkutan anvendelse fortyndes vaccinen efter nedenstående tabel:

En enkelt dosis på 0,2 ml injiceres i hver enkelt daggamle kylling

Antal af vaccineampuller	Solvens	Mængde af en dosis
2 x 1000 doser	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 doser	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 doser	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 doser	1200 ml	0.2 ml
2 x 4000 doser	1600 ml	0.2 ml

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Der skal anvendes sterilt udstyr og materiale til rekonstitution og administration af vaccinen. Inden ampuller tages op af beholderen med flydende nitrogen skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, beskyttelsesbriller og støvler. Når en ampul tages op af beholderen, skal ampullen være i håndfladen iført handske og holdes væk fra krop og ansigt.

1. Efter beregning af det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens skal det rette antal ampuller hurtigt tages op af beholderen med flydende nitrogen.
2. Træk 2 til 5 ml solvens op i en 5 eller 10 ml steril sprøjte. Anvend kanyler med størrelsen 18G eller tykkere.
3. Optø ampullerne hurtigt ved forsigtigt at bevæge dem i vand ved 27-39 grader C.
4. Så snart optøningen er fuldstændt, åbnes ampullerne, mens de holdes i udstrakt arm for at undgå skader hvis ampullen går i stykker
5. Træk langsomt indholdet af ampullen op i sprøjten med 2-5 ml solvens.
6. Overfør suspensionen til posen med solvens. For at blande vaccinesuspensionen roteres og vendes posen forsigtigt.
7. Træk en lille mængde fortyndet vaccine op i sprøjten for at skylle ampullen. Injicer forsigtigt ampullens indhold i posen med solvens igen. Gentag dette 1-2 gange.
8. den fortyndede vaccine. Der er forberedt som beskrevet, blandes ved at bevæge posen forsigtigt, hvorefter den er klar til brug.

Gentag punkterne 2-7 for alle de ampuller, der skal optøs.

Den klargjorte vaccine er en rød let uigennemsigtig væske.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Nul dage

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

### Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen (-196 °C).

Niveauet af flydende nitrogen i beholderen skal kontrolleres regelmæssigt og beholderen skal efterfyldes efter behov.

Solvens (Cevac Solvent Poultry): Opbevares under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP .

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Immunitetens indtræden for IBD i kyllinger med et højt niveau af maternelle antistoffer mod IBDV eller MDV kan blive forsinket med omkring en uge når de vaccineres med dette veterinære lægemiddel.

Kun raske dyr må vaccineres.

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Alle kyllinger i en flok bør vaccineres samtidigt.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 49 dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger, og kyllinger som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.

Vaccinstammen kan sprede sig til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at den udskilte vaccinstamme ikke er skadelig for kalkuner. Imidlertid bør der træffes passende veterinære foranstaltninger samt foranstaltninger vedrørende husdyrbrug, så som rengøring og desinfektion for at undgå spredning af vaccinstammen til kalkuner.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Beholdere med flydende nitrogen samt vaccinen må kun håndteres af tilstrækkeligt uddannet personale.

Ved håndtering af veterinærlægemidlet, før udtagelse fra flydende nitrogen, under optøning og åbning af ampullen skal personalet være iklædt personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og støvler.

Frosne glas-ampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Flydende nitrogen må kun opbevares og anvendes i tørt og godt ventileret lokale. Indånding af dampe fra flydende nitrogen er skadeligt.

Personer, der passer vaccinerede fugle, bør følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra kyllinger, der lige er blevet vaccineret.

#### Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis.

#### Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel (Cevac Solvent Poultry).

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

DD/MM/ÅÅÅÅ

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen indeholder en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT, Mareks disease virus serotype 3), der er genetisk modificeret til at udtrykke fusions protein (F) genet fra Newcastle disease virus (NDV) og virion proteingenet VP2 fra infektiøs bursal sygdom virus (IBDV). Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Newcastle disease, infektiøs bursal sygdom (IBD, Gumboro disease) og Mareks disease.

Pakningsstørrelser:

Koncentrat: glasampuller indeholdende 1000, 2000 eller 4000 doser.

Solvens (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml i poser af plast.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.