

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEWFLEND ND H9 koncentrat i otopina za suspenziju za injekciju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,05 ml ili 0,2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Stanično vezani živi rekombinantni herpesvirus purana (rHVT/ND/H9) izražen kao fuzijski protein virusa newcastleske bolesti i hemaglutinina niskopatogenog virusa influence ptica, podtip H9: 3,000 – 12,000 PFU*

*PFU: eng. *plaque forming unit* - jedinice koje tvore plakove.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat: žućkasto smeđi koncentrat.

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili 18 dana starih embrioniranih kokošjih jaja:

- u svrhu smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (NDV) te smanjenja njegovog širenja
- u svhu smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih podtipom H9 niskopatogenog virusa influence ptica (LPAIV-H9) te smanjenja njegovog širenja

Početak imunosti:

NDV:	3 tjedna starosti (smanjenje širenja virusa uočava se od 4 tjedna starosti)
LPAIV-H9:	4 tjedna starosti

Trajanje imunosti:

NDV:	do 9 tjedana nakon cijepljenja
LPAIV – H9	do 9 tjedana nakon cijepljenja

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti sve životinje u jatu u isto vrijeme.

Pokazalo se da pilići izlučuju cjepni soj i došlo je do njegovog polaganog širenja na purane što je bilo vidljivo tek nakon 49 dana nakon kontakta sa cijepljenim pilićima. Ispitivanja neškodljivosti pokazuju da izlučeni cjepni soj nije štetan za purane. Međutim, treba poduzeti veterinarske i zootehničke mjere opreza poput čišćenja i dezinfekcijskih procedura kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na purane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Sa spremnicima tekućeg dušika i cjepivom treba rukovati samo odgovarajuće obučeno osoblje.

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom, prije izvlačenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i njihovog otvaranja, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice, štitnik za lice ili naočale i čizme.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Skladištiti i koristiti tekući dušik samo u suhim, dobro prozračenim prostorijama. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu uočeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruke doze cjepiva.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u ptica za vrijeme nesenja i četiri tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

In ovo i potkožna primjena.

In ovo primjena: jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje.

Potkožna primjena: jedna doza od 0,2 ml injektira se jednodnevnim pilićima u poledinu vrata.

Priprema cjepiva:

Koristiti sterilne uređaje i opremu za rekonstituciju i aplikaciju cjepiva. Prije vađenja koncentrata iz kontejnera s tekućim dušikom, zaštititi ruke rukavicama i koristiti naočale i zaštitnu obuću. Pri uklanjanju ampule s trake, držati dlan ruke u rukavici dalje od tijela i lica.

1. Nakon usklađivanja veličine doze cjepiva s veličinom doze otapala, brzo izvadite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Uvucite 2 do 5 ml otapala u 5 do 10 mililitarsku sterilnu štrcaljku. Koristite igle promjera minimalno 18G.
3. Brzo odmrznite sadžaj ampula laganim miješanjem u vodi pri temperaturi od 27-39 °C.

4. Čim se potuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih na udaljenosti dužine ruke kako biste spriječili rizik od ozljede u slučaju da ampula pukne.
5. Nakon što je ampula otvorena, polako uvlačite sadržaj u štrcaljku koja već sadrži 2 do 5 ml otapala.
6. Premjestite supenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, promiješajte laganim pokretima. Ne koristite ponovno otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.
7. Povucite dio razrijeđenog cjepiva u štrcaljku kako biste isprali ampulu. Uklonite isprani materijal iz ampule i lagano ga injektirajte u vrećicu s otapalom. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisan način, miješa se laganim pokretima kako bi se pripremio za primjenu.

Veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen za primjenu je bistra, homogena, crveno obojana suspenzija za injekciju. Redovito miješajte razrijeđeno cjepivo tijekom procesa cijepljenja podižući i spuštajući cjepivo nekoliko puta kako bi se osigurala jednolična suspenzija stanica.

Ponovite radnje iz točaka 2 do 7 za odgovarajući broj ampula koje treba odmrznuti.

In ovo primjena:

Jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje.

Broj ampula koncentrata	Otapalo	Volumen jedne doze
4 x 2,000 doza	400 ml	0,05 ml
2 x 4,000 doza	400 ml	0,05 ml
4 x 4,000 doza	800 ml	0,05 ml
5 x 4,000 doza	1,000 ml	0,05 ml
6 x 4,000 doza	1,200 ml	0,05 ml
8 x 4,000 doza	1,600 ml	0,05 ml

Supkutana primjena:

Jedna doza od 0,2 ml primjenjuje se kod pilića starih jedan dan.

Broj ampula koncentrata	Otapalo	Volumen jedne doze
2 x 1,000 doza	400 ml	0,2 ml
1 x 2,000 doza	400 ml	0,2 ml
1 x 4,000 doza	800 ml	0,2 ml
3 x 2,000 doza	1,200 ml	0,2 ml
2 x 4,000 doza	1,600 ml	0,2 ml

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi simptomi.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, živa virusna cjepiva za domaću perad.
ATCvet kod: QI01AD

Cjepivo sadrži stanično vezani živi rekombinantni herpesvirus purana (HVT, virus Marekove bolesti serotip 3) genetički modificiran da izrazi fuzijski gen (F) virusa newcastleske bolesti i hemaglutininski protein (HA) niskopatogenog virusa influence ptica. Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv infekcije virusom newcastleske bolesti i protiv infekcije niskopatogenog virusa influence ptica podtip H9. Cjepni soj sadrži samo kodirani gen za hemaglutinacijski protein virusa influence ptica, stoga je moguće razlikovati cijepljene od inficiranih ptica koristeći dijagnostički test za otkrivanje protutijela na neuraminidazu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Koncentrat:

EMEM (Eaglov minimalni esencijalni medij)

L-glutamin

Natrijev bikarbonat

Hepes

Goveđi serum

Voda za injekcije

Dimetil sulfoksid

Otapalo:

Saharoza

Kazein hidrolizat

Sorbitol

Dikalijev hidrogen fosfat

Kalijev dihidrogen fosfat

Fenol crvena

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom (Cevac Solvent Poultry) priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (koncentrat) kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 30 mjeseci

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 2 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

Razina tekućeg dušika u spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito provjeravati, a spremnike se mora nadopunjavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Koncentrat:

Staklena ampula tip I od 2 ml koja sadrži 1000, 2000 ili 4000 doza cjepiva.

Ampule se nalaze na držaču s oznakom i čuvaju se u spremniku tekućeg dušika.

Otapalo:

Plastična vrećica od polivinilklorida koja sadrži 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ili 1600 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/296/001
EU/2/23/296/002
EU/2/23/296/003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: **16/05/2023**

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod posebnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske unije o kontroli influence ptica.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod posebnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske unije o kontroli influence ptica.

Nositelj ovog odobrenja mora obavijestiti Europsku Komisiju o planovima stavljanja u promet veterinarsko medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

„Official control authority batch release“ certifikat (OCABR) je potreban za ovaj proizvod.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Ampule koncentrata od 1000, 2000 ili 4000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEWFLEND ND H9

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

rHVT/ND/H9

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1,000 doza

2,000 doza

4,000 doza

(samo u oznaci)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

In ovo / s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija

(također u oznaci)

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Držac s oznakom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1,000 doza

2,000 doza

4,000 doza

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Vrećice otapala od 400 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac Solvent Poultry

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

400 ml
800 ml
1,000 ml
1,200 ml
1,600 ml

3. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

4. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzavati.

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serijski broj

6. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

Logo tvrtke

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

NEWFLEND ND H9 koncentrat i otopina za suspenziju za injekciju, za kokoši

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEWFLEND ND H9 koncentrat i otopina za suspenziju za injekciju, za kokoši

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (0,05 ml ili 0,2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Stanično vezani živi rekombinantni herpesvirus purana rHVT/ND/H9: 3,000 – 12,000 PFU*

*PFU: eng. *plaque forming unit* - jedinice koje tvore plakove.

Koncentrat: žućkasto smeđi koncentrat.

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili 18 dana starih embrioniranih kokošjih jaja:

- u svrhu smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (NDV) te smanjenja njegovog širenja
- u svhu smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih podtipom H9 niskopatogenog virusa influence ptica (LPAIV-H9) te smanjenja njegovog širenja

Početak imunosti:

NDV: 3 tjedna starosti (smanjenje širenja virusa uočava se od 4 tjedna starosti)
LPAIV-H9: 4 tjedna starosti

Trajanje imunosti:

NDV: do 9 tjedana nakon cijepljenja
LPAIV – H9 do 9 tjedana nakon cijepljenja

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu uočeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruke doze cjepiva.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

In ovo i potkožna primjena.

In ovo primjena: jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje.

Potkožna primjena: jedna doza od 0,2 ml injektira se jednodnevnim pilićima u poledinu vrata.

In ovo primjena:

Jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje.

Broj ampula koncentrata	Otapalo	Volumen jedne doze
4 x 2,000 doza	400 ml	0,05 ml
2 x 4,000 doza	400 ml	0,05 ml
4 x 4,000 doza	800 ml	0,05 ml
5 x 4,000 doza	1,000 ml	0,05 ml
6 x 4,000 doza	1,200 ml	0,05 ml
8 x 4,000 doza	1,600 ml	0,05 ml

Supkutana primjena:

Jedna doza od 0,2 ml primjenjuje se kod pilića starih jedan dan.

Broj ampula koncentrata	Otapalo	Volumen jedne doze
2 x 1,000 doza	400 ml	0,2 ml
1 x 2,000 doza	400 ml	0,2 ml
1 x 4,000 doza	800 ml	0,2 ml
3 x 2,000 doza	1,200 ml	0,2 ml
2 x 4,000 doza	1,600 ml	0,2 ml

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Priprema suspenzije za injekciju cjepiva:

1. Nakon usklađivanja veličine doze cjepiva s veličinom doze otapala, brzo izvadite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Uvucite 2 do 5 ml otapala u 5 do 10 mililitarsku sterilnu štrcaljku. Koristite igle promjera minimalno 18G.
3. Brzo odmrznite sadžaj ampula laganim miješanjem u vodi pri temperaturi od 27-39 °C.
4. Čim se potuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih na udaljenosti dužine ruke kako biste spriječili rizik od ozljede u slučaju da ampula pukne.

5. Nakon što je ampula otvorena polako uvlačite sadržaj u štrcaljku koja već sadrži 2 do 5 ml otapala.
6. Premjestite supenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, promiješajte laganim pokretima. Ne koristite ponovno otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.
7. Povucite dio razrijeđenog cjepiva u štrcaljku kako biste isprali ampulu. Uklonite isprani materijal iz ampule i lagano ga injektirajte u vrećicu s otapalom. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisan način, miješa se laganim pokretima kako bi se pripremilo za primjenu.

Veterinarsko medicinski proizvod pripremljen za primjenu je bistra, homogena, crveno obojana suspenzija za injekciju. Redovito miješajte razrijeđeno cjepivo tijekom procesa cijepljenja podižući i spuštajući cjepivo nekoliko puta kako bi se osigurala jednolična suspenzija stanica.

Ponovite radnje iz točaka 2 do 7 za odgovarajući broj ampula koje treba odmrznuti.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Veterinarsko-medicinski proizvod (koncentrat):

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

Razina tekućeg dušika u spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito provjeravati, a spremnike se mora nadopunjavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati pri temperaturi do 25 °C

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije isteka roka.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepiti sve životinje u jatu u isto vrijeme.

Treba poduzeti veterinarske i zootehničke mjere opreza poput čišćenja i dezinfekcijskih procedura kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja s cijepljenih na necijepljene životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Sa spremnicima tekućeg dušika i s cjepivom treba rukovati samo odgovarajuće obučeno osoblje. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom, prije izvlačenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i njihovog otvaranja, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice, štitnik za lice ili naočale i čizme.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Skladištiti i koristiti tekući dušik samo u suhim, dobro prozračenim prostorijama. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

Nesenje:

Ne primjenjivati u ptica za vrijeme nesenja i četiri tjedna prije početka nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu uočeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruke doze cjepiva.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom (Cevac Solvent Poultry) priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (koncentrat): Staklena ampula tip I od 2 ml koja sadrži 1000, 2000 ili 4000 doza cjepiva.

Otapalo (Cevac Solvent Poultry): Plastična vrećica od polivinilklorida koja sadrži 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ili 1600 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod posebnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske unije o kontroli influence ptica.