

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWFLEND ND H9 concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,05 ml sau 0,2 ml) conține:

Substanță activă:

Vaccin viu recombinat, asociat celular, cu herpes virus de curcă (rHVT/ND/H9) care exprimă proteina de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle și hemaglutinina virusului gripei aviare slab patogenă, subtipul H9: 3000 – 12000 PFU*

* PFU: unități formatoare de plaje.

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

Concentratul: concentrat maro gălbui.

Solvent: soluție limpede de culoare portocalie spre roșu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu vârsta de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- pentru reducerea semnelor clinice, a leziunilor cauzate de virusul bolii Newcastle (NDV), reducerea diseminării NDV a fost demonstrată cel mai devreme la 4 săptămâni după vaccinare.
- pentru reducerea semnelor clinice, a leziunilor și împrăștierea virusului cauzate de subtipul H9 al virusului slab patogen al gripei aviare (LPAIV-H9)

Instalarea imunității:

NDV: la vârsta de 3 săptămâni ((reducerea excreției virusului a fost demonstrată de la vârsta de 4 săptămâni)

LPAIV-H9: la vârsta de 4 săptămâni

Durata imunității:

NDV: până la 9 săptămâni după vaccinare

LPAIV-H9: până la 9 săptămâni după vaccinare

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați toți puii din efectiv în același timp.

S-a demonstrat ca tulpina vaccinală a fost excretată de către puii de găină și a fost o transmitere lentă la curci, detectabilă doar după 49 zile de la contactul cu puii vaccinați. Studiile de siguranță au arătat că tulpina vaccinală excretată nu este dăunătoare pentru curci. Totuși, trebuie luate măsuri veterinare și organizatorice adecvate cum ar fi proceduri de curățenie și dezinfecție pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la curci.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Vaccinul și containerele cu azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, de exemplu înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ecrane de protecție și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat simptome în cazul administrării a de 10 ori doza vaccinală.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Păsări ouătoare:

A nu se folosi la păsările care ouă și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare *in-ovo* și subcutanată.

Administrare *in-ovo*: o doză de 0,05 ml va fi administrată ouălor embrionate de găină de 18 zile.
Administrarea subcutanată: o doză de 0,2 ml va fi administrată puilor de găină cu vârsta de o zi în zona cefei.

Prepararea vaccinului:

Utilizați dispozitive și echipament steril pentru reconstituirea și administrarea vaccinului. Înaintea extragerii concentratului din azot lichid, protejați mâinile cu mănuși și utilizați ochelari și bocanci de protecție. Când scoateți o fiolă de pe tijă, țineți palma mâinii înmănușate la distanță de corp și față.

1. După corelarea mărimii formei de prezentare a concentratului cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți între 2 și 5 ml de solvent într-o seringă sterilă de 5 până la 10 ml. Utilizați ace cu un de calibru cel puțin 18G.
3. Decongeleți rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C. Eliminați toate fiolele decongelate accidental și nu le congelați în nicio situație.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un brat pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți încet conținutul în seringă ce conține deja 2 până la 5 ml de solvent.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară. Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare. Produsul medicinal veterinar gata de utilizare este o suspensie limpede, omogenă, de culoare roșie. În timpul procesului de vaccinare, agitați în mod regulat vaccinul diluat prin răsturnarea în mod repetat pentru asigurarea omogenității suspensiei.

Repetăți operațiile de la punctele 2 până la 7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.

Diluțiile propuse pentru administrarea *in-ovo*:

O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de găină de 18 zile.

Numărul de fiole de concentrat	Solvent	Volumul unei doze
4 x 2000 doze	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doze	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doze	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doze	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doze	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doze	1600 ml	0,05 ml

Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:

Se administrează o singură injecție de 0,2 ml per pui de găină cu vârsta de o zi.

Numărul de fiole de concentrat	Solvent	Volumul unei doze
2 x 1000 doze	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doze	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doze	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doze	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doze	1600 ml	0,2 ml

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsările domestice.

Codul veterinar ATC: QI01AD

Vaccinul conține un virus viu recombinat, asociat celular, cu herpes virus de curcă (HVT, serotipul 3 al virusului bolii Marek) care este modificat genetic să exprime gena de fuziune (F) a NDV și proteina hemaglutinină (HA) a LPAIV. Vaccinul induce imunitate activă împotriva infecției cu NDV și împotriva infecției cu LPAIV subtipul H9.

Deoarece tulpina vaccinală include doar gena codării proteinei hemaglutinină a virusului gripei aviare, este posibilă diferențierea între păsările vaccinate și cele infectate utilizând un test de diagnostic pentru detectarea anticorpilor neuraminidazei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentratul:

EMEM (Mediu minim esențial Eagle)

L-glutamină

Bicarbonat de sodiu

Hepes

Ser bovin

Apă pentru preparate injectabile

Dimetil sulfoxid

Solvent:

Sucroză

Cazeină hidrolizată

Sorbitol

Fosfat acid dipotasic

Fosfat diacid monopotasic

Roșu fenol

Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar (concentratul) așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Concentratul:

A se păstra și transporta congelat în azot lichid (-196 °C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentratul:

Fiole din sticlă hidrolitică tip I de 2 ml, conținând 1000, 2000 sau 4000 doze.

Fiolele sunt amplasate pe țije cu etichetă și păstrate în containere cu azot lichid.

Solventul:

Pungi din plastic din policlorură de vinil: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml și 1600 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapesta

Szállás u. 5.

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16/05/2023

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile speciale stabilite prin legislația Uniunii Europene privind controlul gripei aviare.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta
Szállás u. 5.
Ungaria

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta
Szállás u. 5.
Ungaria

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respective.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în condițiile speciale stabilite de legislația Uniunii Europene privind controlul gripei aviare.

Deținătorul acestei autorizații de introducere pe piață trebuie să informeze Comisia Europeană cu privire la planurile de comercializare a produsului medicinal veterinar autorizat prin prezenta decizie.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt considerați a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Fiole cu concentrat de 1000, 2000 sau 4000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWFLEND ND H9

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

rHVT/ND/H9

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze
2000 doze
4000 doze
(numai pe eticheta externă)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

In ovo / SC

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot
(de asemenea pe eticheta externă)

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Tije cu etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze

2000 doze

4000 doze

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi cu solvent cu 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Cevac Solvent Poultry

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

6. DATA EXPIRĂRII

EXP

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Company logo

B. PROSPECT

PROSPECT:

NEWFLEND ND H9 concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWFLEND ND H9 concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (0,05 ml sau 0,2 ml) conține:

Substanță activă:

Vaccin viu recombinat, asociat celular, cu herpes virus de curcă (rHVT/ND/H9) care exprimă proteina de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle și hemaglutinina virusului gripei aviare slab patogenă, subtipul H9:

3000 – 12000 PFU*

* PFU: unități formatoare de plaje.

Concentratul: concentrat maro gălbui.

Solvent: soluție limpede de culoare portocalie spre roșu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu vârsta de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- pentru reducerea semnelor clinice, a leziunilor cauzate de virusul bolii Newcastle (NDV), reducerea diseminării NDV a fost demonstrată cel mai devreme la 4 săptămâni după vaccinare.
- pentru reducerea semnelor clinice, a leziunilor și împrăstierii virusului cauzate de subtipul H9 al virusului slab patogen al gripei aviare (LPAIV-H9)

Instalarea imunității:

NDV: la vârsta de 3 săptămâni ((reducerea excreției virusului a fost demonstrată de la vârsta de 4 săptămâni)

LPAIV-H9: la vârsta de 4 săptămâni

Durata imunității:

NDV: până la 9 săptămâni după vaccinare

LPAIV-H9: până la 9 săptămâni după vaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat simptome în cazul administrării a de 10 ori doza vaccinală.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină și ouă embrionate de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare *in-ovo* și subcutanată.

Administrare *in-ovo*: o doză de 0,05 ml va fi administrată ouălor embrionate de găină de 18 zile.
Administrarea subcutanată: o doză de 0,2 ml va fi administrată puilor de găină cu vârsta de o zi în zona cefei.

Diluțiile propuse pentru administrarea *in-ovo*:

O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de găină de 18 zile.

Numărul de fiole de concentrat	Solvent	Volumul unei doze
4 x 2000 doze	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doze	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doze	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doze	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doze	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doze	1600 ml	0,05 ml

Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:

Se administrează o singură injecție de 0,2 ml per pui de găină cu vârsta de o zi.

Numărul de fiole de concentrat	Solvent	Volumul unei doze
2 x 1000 doze	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doze	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doze	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doze	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doze	1600 ml	0,2 ml

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Prepararea vaccinului:

Utilizați dispozitive și echipament steril pentru reconstituirea și administrarea vaccinului. Înaintea extragerii concentratului din azot lichid, protejați mâinile cu mănuși și utilizați ochelari și bocanci de protecție. Când scoateți o fiolă de pe tijă, țineți palma mâinii înmănușate la distanță de corp și față.

1. După corelarea mărimea formei de prezentare a concentratului cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți între 2 și 5 ml de solvent într-o seringă sterilă de 5 până la 10 ml. Utilizați ace cu un de calibru cel puțin 18G.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C. Eliminați toate fiolele decongelate accidental și nu le congelați în nicio situație.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți încet conținutul în seringă ce conține deja 2 până la 5 ml de solvent.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară. Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare. Produsul medicinal veterinar gata de utilizare este o suspensie limpede, omogenă, de culoare roșie. În timpul procesului de vaccinare, agitați în mod regulat vaccinul diluat prin răsturnarea în mod repetat pentru asigurarea omogenității suspensiei.

Repetăți operațiile de la punctele 2 până la 7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul:

A se păstra și transporta congelat în azot lichid (-196 °C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați toți puii din efectiv în același timp.

În scopul prevenirii transmiterii tulpinii vaccinale de la efectivele vaccinate la cele nevaccinate, trebuie luate măsuri veterinare și organizatorice adecvate cum ar fi proceduri de curățenie și dezinfecție.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Vaccinul și containerele cu azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, de exemplu înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ecrane de protecție și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

A nu se folosi la păsările care ouă și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal veterinar (concentratul): fiole de sticlă hidrolitică, tip I, conținând 1000, 2000 sau 4000 doze.

Solventul (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml și 1600 ml în pungă de plastic din policlorură de vinil.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile speciale stabilite prin legislația Uniunii Europene privind controlul gripei aviare.