

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEWFLEND ND H9 koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

Aktivt substans:

Celle-associeret, levende recombinant kalkun herpesvirus (rHVT/ND/H9), der udtrykker fusionsprotein fra Newcastle Disease Virus og hæmmaglutinin protein fra lavpatogen aviær influenza virus, subtype H9: 3.000 – 12.000 PFU*

*PFU: plaque forming units.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

Koncentrat: Gulligbrunt koncentrat

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 18-dage gamle embryonerede hønseæg eller daggamle kyllinger

- for at reducere kliniske symptomer og læsioner og spredning af virus forårsaget af Newcastle disease virus (NDV),
- for at reducere kliniske symptomer, læsioner og spredning af virus forårsaget af lavpatogen aviær influenza virus subtype H9 (LPAIV-H9).

Indtræden af immunitet:

NDV: 3-ugers alderen (reduktion af virusspredning er blevet demonstreret fra 4-ugers alderen)

LPAIV-H9: 4-ugers alderen

Varighed af immunitet:

NDV: indtil 9 uger efter vaccination

LPAIV-H9: indtil 9 uger efter vaccination

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

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

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Alle kyllinger i en flok bør vaccineres samtidigt.

Det er påvist, at vaccinstammen udskilles fra kyllinger og der skete en langsom spredning til kalkuner, hvor virus kun var påviselig efter 49 dages kontakt med vaccinerede kyllinger.

Sikkerhedsstudier har vist, at den udskilte vaccinstamme ikke er skadelig for kalkuner; imidlertid bør der tages passende veterinære og husdyrhold-relaterede forholdsregler, så som rengørings- og desinfektionsprocedurer for at undgå, at vaccinstammen spredes til kalkuner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Beholdere med flydende kvælstof og vaccine bør kun håndteres af særligt uddannet personale.

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, -briller, ansigtsskærm og beskyttelsesfodtøj bør anvendes, når veterinærlægemidlet bliver håndteret dvs. før udtagning af det flydende kvælstof, ved optøning af ampuller og under åbningsprocessen.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Flydende kvælstof må kun opbevares og anvendes på et tørt og godt ventileret område. Inhalation af flydende kvælstof er farligt.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen symptomer blev observeret efter administration af 10 gange den anbefalede dosis.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende høns: Må ikke anvendes til æglæggende fugle og senere end 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. 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 *in ovo* og subkutan anvendelse.

Administration *in-ovo*:

En dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18-dag gamle, embryonerede æg.

Subkutan anvendelse:

En dosis på 0,2 ml gives til daggamle kyllinger i nakken.

Klargøring af vaccine:

Use sterile devices and equipment for reconstitution and for administration of the vaccine. Before withdrawing concentrate from liquid nitrogen container, protect hands with gloves and use goggles and boots. When removing an ampoule from the strip, hold palm of gloved hand away from body and face.

Anvend sterilt udstyr til rekonstituering og administration af vaccinen. Inden koncentratet udtages fra beholderen med flydende kvælstof iføres personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, briller og støvler. Hold håndfladen (på handskebeklædt hånd) væk fra krop og ansigt når ampullen udtages.

1. Når dosisforholdet mellem mængden af koncentrat og mængden af solvens er fastlagt, tages det eksakte antal nødvendige ampuller hurtigt op af beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2-5 ml solvens op i en 5-10 ml steril sprøjte med en kanyle, der er mindst 18 gauge (G).
3. Ampullen tøs hurtigt op ved forsigtig omrøring i 27-39°C vand. Kassér ampuller, som ikke skulle være tørt op. Genfrysning må under ingen omstændigheder foretages.
4. Når indholdet er helt optøet, åbnes ampullerne holdt i strakt arm for at undgå risikoen for skader i tilfælde af, at ampullen går i stykker.
5. Så snart ampullen er åbnet trækkes indholdet op i den sterile 5-10 ml sprøjte, som allerede indeholder 2-5 ml solvens.
6. Overfør opløsningen til posen med solvens. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved forsigtigt at vende posen flere gange indtil opløsningen er klar til brug. Genanvend ikke åbnede beholdere med fortyndet vaccine.
7. Træk en smule af den opløste vaccine op i sprøjten og skyl ampullen. Sug op i sprøjten og overfør forsigtigt indholdet til posen med solvens. Gentag proceduren 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine opløst som beskrevet vendes forsigtigt og er derefter klar til brug. Det klargjorte veterinærlægemiddel er en klar, rød suspension til injektion. Den fortyndede vaccine bør vendes flere gange og jævnlige under brug for at sikre en homogen fordeling i opløsningen.

Gentag pkt. 2 til 7 indtil den passende mængde ampuller er optøede.

Forslag til fortynding til administration *in-ovo*:

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

Antal ampuller med koncentrat	Solvens	Volumen af en dosis
4 x 2.000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 doser	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 doser	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 doser	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 doser	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 doser	1.600 ml	0,05 ml

Forslag til fortynding til subkutan anvendelse:

En enkelt dosis på 0,2 ml injiceres pr. daggammel kylling.

Antal ampuller med koncentrat	Solvens	Volumen af en dosis
2 x 1.000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 doser	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 doser	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 doser	1.600 ml	0,2 ml

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

Der blev ikke observeret symptomer efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk produkt til fjerkræ, levende virusvaccine til tamfugle.
ATCvet code: QI01AD.

Vaccinen indeholder en celleassocieret levende rekombinant kalkun herpesvirus (HVT, Marek's disease virus serotype 3), som udtrykker fusionsproteinet (F) fra NDV og hæmmagglutinin proteinet (HA) fra LPAIV. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod infektion med NDV og mod infektion med LPAIV subtype H9.

Da vaccinen kun indeholder genet, der koder for hæmmagglutinin proteinet fra aviær influenza virus, er det muligt at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle ved at bruge en diagnostisk test for neuraminidase derivedede antistoffer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Koncentrat:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L -glutamin

Natriumbikarbonat

HEPES

Kvægserum

Vand til injektionsvæsker

Dimethylsulfoxid

Solvens:

Sucrose

Kaseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumhydrogenfosfat

Kaliumdihydrogenfosfat

Fenol rødt

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Koncentrat:

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C). Mængden af flydende kvælstof i beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnlige, og påfyldning skal ske efter behov.

Solvens:

Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Koncentrat: type I glasampul indeholdende 1.000, 2.000 eller 4.000 doser vaccine.

Ampullerne sidder i en stang forsynet med en etiket og opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens: polyvinylchloridpose indeholdende 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eller 1.600 ml i individuel overtrækspose.

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
Hungary

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/05/2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser, der er fastsat i EU-lovgivningen om bekæmpelse af fugleinfluenza

BILAG II

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

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser, der er fastsat i EU-lovgivningen om bekæmpelse af fugleinfluenza.

Markedsføringstilladelsesindehaveren skal informere EU kommissionen om eventuelle planer for markedsføring af dette veterinærlægemiddel.

Officiel batchfrigivelse.

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.

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

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Koncentratampuller med 1.000, 2.000 eller 4.000 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEWFLEND ND H9

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

rHVT/ND/H9

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1.000 doser

2.000 doser

4.000 doser

(kun på etiketten)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

In ovo / SC

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot

(også på etiketten)

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Stang med etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1.000 doser

2.000 doser

4.000 doser

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

OPLYSNINGER DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE PAKNING

Pose med solvens med 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml

1. SOLVENSENS NAVN

Cevac Solvent Poultry

2. PAKNINGSSTØRRELSE

400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug

4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25°C.
Må ikke nedfryses.

5. BATCHNUMMER

Lot

6. UDLØBSDATO

EXP

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Firmalogo

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

NEWFLEND ND H9 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

NEWFLEND ND H9 koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 dosis (0,05 eller 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Celle-associeret, levende recombinant rHVT/ND/H9: 3.000 – 12.000 PFU*

* plaque forming units.

Koncentrat: Gulligbrunt koncentrat

Solvens: klar, orange til rød væske

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af 18-dage gamle embryonerede hønseæg eller daggamle kyllinger:

- for at reducere kliniske symptomer og læsioner og spredning af virus forårsaget af Newcastle disease virus (NDV),
- for at reducere kliniske symptomer, læsioner og spredning af virus forårsaget af lavpatogen aviær influenza virus subtype H9 (LPAIV-H9).

Indtræden af immunitet:

NDV:	3-ugers alderen (reduktion af virusspredning er blevet demonstreret fra 4-ugers alderen)
LPAIV-H9:	4-ugers alderen

Varighed af immunitet:

NDV:	indtil 9 uger efter vaccination
LPAIV-H9:	indtil 9 uger efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen symptomer blev observeret efter administration af 10 gange den anbefalede dosis.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også 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 embryonerede hønseæg.

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

Administration *in-ovo*: En dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18-dag gamle, embryonerede æg.
Subkutan anvendelse: En dosis på 0,2 ml gives til daggamle kyllinger.

Forslag til fortynding til administration *in-ovo*:

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

Antal ampuller med koncentrat	Solvens	Volumen af en dosis
4 x 2.000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 doser	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 doser	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 doser	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 doser	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 doser	1.600 ml	0,05 ml

Forslag til fortynding til subkutan anvendelse:

En enkelt dosis på 0,2 ml injiceres pr. daggammel kylling.

Antal ampuller med koncentrat	Solvens	Volumen af en dosis
2 x 1.000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 doser	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 doser	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 doser	1.600 ml	0,2 ml

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Fremstilling af vaccineopløsning til injektion:

1. Når dosisforholdet mellem mængden af koncentrat og mængden solvens er fastlagt, tages det eksakte antal nødvendige ampuller hurtigt op af beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2-5 ml solvens op i en 5-10 ml steril sprøjte med en 18 gauge (G) kanyle.
3. Ampullen tøs hurtigt op ved forsigtig omrøring i 27-39°C vand. Kassér ampuller, som ikke skulle være tørt op. Genfrysning må under ingen omstændigheder foretages.
4. Når indholdet er helt optøet, åbnes ampullerne holdt i strakt arm for at undgå risikoen for skader i tilfælde af, at ampullen går i stykker.
5. Så snart ampullen er åbnet trækkes indholdet op i den sterile 5-10 ml sprøjte, som allerede indeholder 2-5 ml solvens.

6. Overfør opløsningen til posen med solvens. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved forsigtigt at vende posen flere gange indtil opløsningen er klar til brug. Genanvend ikke åbnede beholdere med fortyndet vaccine.
7. Træk en smule af den opløste vaccine op i sprøjten og skyl ampullen. Sug op i sprøjten og overfør forsigtigt indholdet til posen med solvens. Gentag proceduren 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine opløst som beskrevet vendes forsigtigt og er derefter klar til brug. Det klargjorte veterinærlægemiddel er en klar, rød suspension til injektion. Den fortyndede vaccine bør vendes flere gange og jævnlige under brug for at sikre en homogen fordeling i opløsningen.

Gentag pkt. 2 til 7 indtil den passende mængde ampuller er optøede.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Veterinærlægemidlet (koncentrat):

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C). Mængden af flydende kvælstof i beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnlige, og påfyldning skal ske efter behov.

Solvens:

Opbevares under 25°C.

Må ikke nedfryses.

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

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Alle kyllinger i en flok bør vaccineres samtidigt.

Der bør tages passende veterinære og husdyrhold-relaterede forholdsregler, så som rengørings- og desinfektionsprocedurer for at undgå, at vaccinstammen spredes fra vaccinerede flokke til ikke-vaccinerede flokke.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Beholdere med flydende kvælstof og vaccine bør kun håndteres af særligt uddannet personale.

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, -briller, ansigtsskærm og beskyttelsesfodtøj bør anvendes, når veterinærlægemidlet bliver håndteret, før udtagning af det flydende kvælstof, ved optøning af ampuller og under åbningsprocessen.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer.

Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og godt ventileret område.. Inhalation af flydende kvælstof er farligt.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og senere end 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. 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 blev ikke observeret symptomer efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

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

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Veterinærlægemiddel (koncentrat): 2 ml hydrolytisk type I glasampul indeholdende 1.000, 2.000 eller 4.000 doser vaccine.

Solvens (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eller 1.600 ml i plastpose bestående af polyvinylchlorid.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser, der er fastsat i EU-lovgivningen om bekæmpelse af fugleinfluenza