

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NEWFLEND ND H9 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,05 ml eller 0,2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT/ND/H9 (celleassosiert), som uttrykker fusjonsproteingen av Newcastle sykdomsvirus og hemagglutiningen av fugleinfluenzavirus , undertype H9, levende: 3000 - 12000 PFU*

*Plakkdannende enhet

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<u>Konsentrat:</u>
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
L-Glutamin
Natriumbikarbonat
Hepes
Bovint serum
Vann til injeksjonsvæsker
Dimetylsulfoksid
<u>Oppløsningsvæske:</u>
Sukrose
Kaseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumhydrogenfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Fenolrødt
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: gulbrunt konsentrat.

Oppløsningsvæske: klar, oransje til rød oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:

- for å redusere kliniske tegn, lesjoner og virusutskillelse forårsaket av Newcastle Disease-viruset (NDV),
- for å redusere kliniske tegn, lesjoner og virusutskillelse forårsaket av subtypen H9 av lavpatogen aviær influensavirus (LPAIV-H9)

Immunitet er vist fra:

NDV: 3 ukers alder (reduksjon av virusutskillelse er påvist fra 4 ukers alder)
LPAIV-H9: 4 ukers alder

Varighet av immunitet:

NDV: inntil 9 uker etter vaksinasjon
LPAIV-H9: inntil 9 uker etter vaksinasjon

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksiner alle kyllingene i en flokk samtidig.

Vaksinestammen ble vist å skilles ut av kyllinger, og det var en langsom spredning til kalkuner som først kunne påvises etter 49 dagers kontakt med vaksinerte kyllinger.

Sikkerhetsstudier har vist at den utskilte vaksinestammen ikke er skadelig for kalkuner. Det bør imidlertid settes i verk egnede veterinær- og produksjonstiltak som rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer for å unngå spredning av vaksinestammen til kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Beholdere med flytende nitrogen og vaksine skal kun håndteres av opplært personale.

Personlig beskyttelsesutstyr som vernehansker, ansiktsskjold eller vernebriller og støvler bør brukes ved håndtering av preparatet, dvs. før preparatet trekkes ut av det flytende nitrogenet, under tining og under åpning av ampullen.

Frosne ampuller av glass kan eksplodere under plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Det er farlig å puste inn damp fra flytende nitrogen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller legging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

In ovo og subkutan bruk.

In ovo administrasjon: en dose på 0,05 ml administreres til 18 dager gamle kyllingembryonerte egg. Subkutan administrering: én dose på 0,2 ml gis til én dag gamle kyllinger på baksiden av nakken.

Klargjøring av vaksinen:

Bruk sterile enheter og utstyr for rekonstituering og for administrering av vaksinen. Før konsentratet tas ut av beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, og bruk vernebriller og støvler. Hold den hanskekledde håndflaten vekk fra kroppen og ansiktet når du fjerner en ampulle fra beholderen.

1. Etter å ha tilpasset konsentratets dosemengde til størrelsen på oppløsningsvæsken, må det nøyaktige antall ampuller som trengs raskt tas ut fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk opp 2 til 5 ml oppløsningsvæske i en 5 til 10 ml steril sprøyte. Bruk minst 18G kanyler.
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig omrøring i vann ved 27-39 °C. Eventuelle ampuller som har blitt tint ved et uhell må kasseres. Ikke frys dem på nytt under noen omstendigheter.
4. Åpne ampullene så snart de er helt tint opp ved å holde dem på en armlengdes avstand, for å forhindre enhver risiko for skader dersom ampullen skulle gå i stykker.
5. Etter at ampullen er åpnet, trekk innholdet langsomt inn i kanylen som allerede inneholder 2 til 5 ml oppløsningsvæske.
6. Overfør suspensjonen til posen med oppløsningsvæske. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig. Ikke bruk åpnete beholdere med fortynnet vaksine på nytt.
7. Trekk tilbake en del av den fortynnede vaksinen inn i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllingen fra ampullen og injiser den forsiktig i posen med oppløsningsvæske. Gjenta dette én eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig for å bli klar til bruk. Det ferdige preparatet er en klar, homogen, rødfarget suspensjon til injeksjon. Bland den fortynnede vaksinen regelmessig gjennom hele vaksinasjonsprosessen ved å snu den opp-ned flere ganger for å sikre homogenitet i suspensjonen.

Gjenta operasjonene i punktene 2 til 7 for antallet ampuller som skal tines opp.

Foreslåtte fortynninger for administrering *inovo*:

Én enkelt dose på 0,05 ml. injiseres i hvert embryonerte kyllingegg ved 18 dagers alder.

Antall konsentrat-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
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

Foreslåtte fortynninger for subkutan bruk:

Én enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling gis ved en dags alder.

Antall konsentrat-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger maksimumdose med vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet avhengig av nasjonale krav.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD

Vaksinen inneholder en celleassosiert, levende rekombinant herpesvirus av kalkun (HVT, Mareks Disease-virus serotype 3) som er genetisk modifisert for å uttrykke fusjonsprotein (F) for NDV og hemagglutininproteinet (HA) til LPAIV. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot infeksjon med NDV og mot infeksjon med LPAIV subtype H9.

Da vaksinstammen bare inkluderer genet som koder for hemagglutininproteinet til fugleinfluensaviruset, er det mulig å skille mellom vaksinerte og infiserte fugler ved hjelp av en diagnostisk test for å oppdage neuraminidaseantistoffer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske (Cevac Solvent Poultry) vedlagt for bruk sammen med preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet (konsentrat) i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet for oppløsningsvæsken i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderne må kontrolleres regelmessig og etterfylles etter behov.

Oppløsningsvæske:

Oppbevares under 25°C.

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat:

2 ml hydrolytisk type 1 glassampulle, som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser.

Ampullene settes på merkede rør og lagres i en beholder med flytende nitrogen.

Oppløsningsvæske:

Plastposer laget av polyvinylklorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml og 1600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/05/2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Konsentratampuller og merke med 1000, 2000 eller 4000 doser****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NEWFLEND ND H9

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

rHVT/ND/H9

1000 doser

2000 doser

4000 doser

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Poser med oppløsningsvæske på 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NAVN PÅ OPPLØSNINGSVÆSKE

Cevac Solvent Poultry

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

6. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.
Skal ikke fryses.

7. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Logo
eller

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

NEWFLEND ND H9 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,05 ml eller 0,2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT/ND/H9 (celleassosiert), som uttrykker fusjonsproteingen av Newcastle sykdomsvirus og hemagglutiningen av fugleinfluenzavirus , undertype H9, levende: 3000-12000 PFU*

*Plakkdannende enhet

Konsentrat: gulbrunt konsentrat.

Væske: klar, oransje til rød oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle embryonerte kyllingegg:

- for å redusere kliniske tegn, lesjoner og virusutskillelse forårsaket av Newcastle Disease-viruset (NDV),
- for å redusere kliniske tegn, lesjoner og virusutskillelse forårsaket av subtypen H9 av lavpatogent aviær influensavirus (LPAIV-H9)

Immunitet er vist fra:

NDV:	3 ukers alder (reduksjon av virusutskillelse er	påvist fra 4
ukers alder)		
LPAIV-H9:	4 ukers alder	

Varighet av immunitet:

NDV:	inntil 9 uker etter vaksinasjon
LPAIV-H9:	inntil 9 uker etter vaksinasjon

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksiner alle kyllingene i en flokk samtidig.

For å hindre spredning av vaksinstammer fra vaksinerte kyllingflokker til ikke-vaksinerte flokker, bør det iverksettes egnede veterinær- og produksjonstiltak som rengjøring og desinfeksjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Beholdere med flytende nitrogen og vaksine skal kun håndteres av opplært personale.

Personlig beskyttelsesutstyr som vernehansker, ansiktsskjold eller vernebriller og støvler skal brukes ved håndtering av preparatet, dvs. før det trekkes ut av det flytende nitrogenet, under tining og under åpning av ampullen.

Frosne ampuller av glass kan eksplodere under plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Det er farlig å puste inn damp fra flytende nitrogen.

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler som i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger maksimumdose med vaksine.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet avhengig av nasjonale krav.

Relevante uforlikeligheter:

Må ikke blandes med andre preparater enn oppløsningsvæsken som er levert til bruk sammen med preparatet.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

In ovo administrasjon: en dose på 0,05 ml administreres til 18 dager gamle kyllingembryonerte egg. Subkutan administrering: én dose på 0,2 ml gis til én dag gamle kyllinger.

Foreslåtte fortynninger for administrering *in ovo*:

Én enkelt dose på 0,05 ml. injiseres i hvert embryonerte kyllingegg ved 18 dagers alder.

Antall konsentrat-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
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

Foreslåtte fortynninger for subkutan bruk:

En enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling gis ved en dags alder.

Antall konsentrat-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
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. Opplysninger om korrekt bruk

Tilberedning av vaksinesuspensjon for injeksjon:

1. Etter å ha tilpasset konsentratets dosemengde til størrelsen på oppløsningsvæsken, må det nøyaktige antall ampuller som trengs raskt tas ut fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk opp 2 til 5 ml oppløsningsvæske i en 5 til 10 ml steril sprøyte. Bruk minst 18G kanyler.
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig omrøring i vann ved 27-39 °C. Eventuelle ampuller som har blitt tint ved et uhell må kasseres. Ikke frys dem på nytt under noen omstendigheter.
4. Åpne ampullene så snart de er helt tint opp ved å holde dem på en armlengdes avstand, for å forhindre enhver risiko for skader dersom ampullen skulle gå i stykker.
5. Etter at ampullen er åpnet, trekk innholdet langsomt inn i kanylen som allerede inneholder 2 til 5 ml oppløsningsvæske.
6. Overfør suspensjonen til posen med oppløsningsvæsken. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig. Ikke bruk åpnede beholdere med fortynnet vaksine på nytt.
7. Trekk tilbake en del av den fortynnede vaksinen inn i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllingen fra ampullen og injiser den forsiktig i posen med oppløsningsvæsken. Gjenta dette én eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig for å bli klar til bruk. Det ferdige preparatet er en klar, homogen, rødfarget suspensjon til injeksjon. Bland den fortynnede vaksinen regelmessig gjennom vaksinasjonsprosessen ved å snu den opp-ned flere ganger for å sikre homogenitet i suspensjonen.

Gjenta operasjonene i punktene 2-7 for antallet ampuller som skal tines opp.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Preparat (konsentrat):

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderne må kontrolleres regelmessig og etterfylles etter behov.

Oppløsningsvæske:

Oppbevares under 25 °C.
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/296/001-003

Konsentrat: 2 ml hydrolytisk type 1 glassampulle, som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser. Ampullene settes på merkede rør og lagres i en beholder med flytende nitrogen.

Oppløsningsvæske: Plastposer laget av polyvinylklorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml og 1600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungarn

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com