

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ultifend ND IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,05 mL ili 0,2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Stanično vezani živi rekombinirani herpesvirus purana (rHTV/ND/IBD), izražen kao fuzijski protein virusa Newcastle bolesti i PV2 proteina virusa zarazne bolesti burze: min 4,000, max 12,000 PFU*

* 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 homogeni koncentrat

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši i embrionirana kokošja jaja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

- Za smanjenje smrtnosti, kliničkih simptoma i lezija uzrokovanih virusom Newcastleske bolesti (NDV) i za smanjenje izlučivanja virusa
- Za smanjenje smrtnosti, kliničkih simptoma i lezija na burzi uzrokovanih vrlo virulentnim virusom zarazne bolesti burze (IBVD)
- Za smanjenje smrtnosti, kliničkih simptoma i lezija izazvanih klasičnim virusom Marekove bolesti (MDV)

Početak imunosti:

Brojleri NDV: 4 tjedna
 IBDV: 3 tjedna
 MDV: 9 dana

Nesilice NDV: 4 tjedna
 IBDV: 4 tjedna
 MDV: 9 dana

Trajanje imunosti:

Brojleri NDV: 9 tjedana
 IBDV: 9 tjedana

	MDV: doživotno
Nesilice	NDV: 18 tjedana IBDV: 9 tjedana MDV: doživotno

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Početak imunosti za IBD kod kokoši s vrlo visokom razinama majčinskih protutijela protiv IBDV ili MDV može biti odgođeno za otprilike tjedan dana, kada se cijepe ovim VMP.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Svu perad u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Cijepljeni pilići mogu izlučivati cjepni soj i do 49 dana nakon cijepljenja. Za to vrijeme, treba izbjegavati kontakt imunosupresivnih i necijepljenih pilića s cijepljenima.

Cjepni soj se može proširiti na purane. Studije neškodljivosti pokazale su da izlučeni cjepni sojevi nisu štetni za purane.

Potrebno je primijeniti primjerene veterinarske i uzgojne mjere kao što su čišćenje i dezinfekcija kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na purane.

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

Sa spremnicima s tekućim dušikom i cjepivom trebalo bi rukovati samo za to obučeno osoblje.

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih rukavica, naočala i čizama i treba ga koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom, prije uzimanja iz spremnika s tekućim dušikom, tijekom otapanja ampula i postupka otvaranja.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Pohranite i koristite spremnike s tekućim dušikom u dobro ventiliranom prostoru. Udisanja pare tekućeg dušika je opasno.

Osobe u kontaktu s cijepljenim pticama trebale bi se pridržavati općih higijenskih principa (promjena odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću rukovati sa steljom nedavno cijepljenih pilića.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početak nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti 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 subkutana primjena.

In ovo primjena: jedna doza od 0,05 mL primjenjuje se u 18 dana stara embrionirana jaja.

Subkutana primjena: jedna doza od 0,2 mL primjenjuje se jednodnevnim pilićima u kožu vrata.

Priprema cjepiva:

Za rekonstituciju i primjenu vakcine mora se koristiti sterilna oprema. Prije vađenja cjepiva iz spremnika sa tekućim dušikom, ruke treba zaštititi rukavicama te treba koristiti zaštitne naočale i čizme. Kada se ampula vadi, dlan ruke s rukavicom treba držati podalje od tijela i lica.

1. Nakon usklađivanja veličine doze s veličinom otapala, brzo izvadite iz spremnika s tekućim dušikom potreban broj ampula.
2. Navucite 2 do 5 ml otapala u sterilnu špricu od 5 do 10 ml. Koristite igle odnajmanje 18G.
3. Brzo otopite sadržaj ampula nježnim uranjanjem u vodu 27-39°C.
4. Čim su u potpunosti otopljene, otvorite ampule držeći ih udaljene od tijela kako bi spriječili ozljede ako puknu.
5. Kada otvorite ampule polako navucite sadržaj u špricu s 2 do 5 ml otapala.
6. Prenesite suspenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo se pripremi nježnim mješanjem.
7. Izvucite dio razrijeđene vakcine u špricu kako biste isprali ampulu. Otapalo iz ampule zatim polako vratite u vrećicu s otapalom. Ponovite jedan ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno kako je opisano, lagano se mućka kako bi bilo spremno za primjenu.

Ponovite postupke od točke 2 do 7 za broj ampula koje je potrebno otopiti.

Pripremljeno cjepivo je crvena blago opalescentna tekućina.

Preporučena razrjeđenja za *in ovo* primjenu:

Jedna doza od 0,05 ml se aplicira u svako 18 dana staro embrionirano jaje.

Broj ampula	Otapalo	Volumen jedne doze
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Preporučena razrjeđenja za subkutanu primjenu:

Jedna doza od 0,2 mL primjenjuje se jednodnevnom piletu.

Broj ampula vakcine	Otapalo	Volumen jedne doze
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml

1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

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

Nisu uočeni simptomi nakon primjene 10 x veće od preporučene.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za ptice, živa virusna cjepiva za domaću perad
ATCvet kod: QI01AD16

Cjepivo sadrži stanično vezan živi rekombinantni herpesvirus purana (HTV, virusni serotip 3 Marekove bolesti) koji je genetski modificiran da bi izrazio fuzijski (F) gen virusa Newcastle bolesti (NVD) i gen proteina viriona (VP2) zarazne bolesti burze (IBVD). Cjepivo potiče stvaranje aktivne imunosti protiv Newcastleske bolesti, zarazne bolesti burze (Gumboro disease) i Marekove bolesti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Koncentrat:

EMEM
L Glutamin
Natrijev bikarbonat
Hepes
Goveđi serum
Voda za injekcije
Dimetil sulfoksid

Otapalo:

Saharoza
Kazein hidrolizat
Sorbitol
Dikalij hidrogen fosfat
Kalijev dihidrogen fosfat
Fenol crvena
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti vaccine kad je zapakirana za prodaju: 18 mjeseci
Rok valjanosti otapala kada je zapakirano za prodaju: 30 mjeseci

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u spremnicima s tekućim dušikom (-196°C).

Razinu tekućeg dušika u spremnicima treba redovno provjeravati i dodavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Koncentrat:

2 ml hidrolitične staklene ampule tipa I koje sadržave 1000, 2000 ili 4000 doza.

Ampule su stavljene na nosače s oznakom i drže se u spremniku s tekućim dušikom.

Otapalo:

Plastična vrećica od polivinilklorida: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 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 Budimpešta

Szállás u. 5.

Mađarska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/272/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: {DD/MM/GGGG}

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

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

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN I 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 Budimpešta
Szállás u. 5.
Mađarska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budimpešta
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.

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, se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

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

Ampula sa 1000, 2000 ili 4000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ultifend ND IBD

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

rHVT/ND/IBD

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1,000 doza

2,000 doza

4,000 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c., *in ovo*

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot > {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budimpešta
Szállás u. 5.
Mađarska

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Vrećica s otapalom od 400 mL, 800 mL, 100 mL, 1200 mL 1600 mL

1. NAZIV OTAPALA

Cevac Solvent Poultry

2. SADRŽAJ PREMA TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. PUT PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

4. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati ispod 25 °C.
Ne zamrzavati.

5. BROJ SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

Logo

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Ultifend ND IBD koncentrat i otapalo 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 Budimpešta, Szállás u. 5.
Mađarska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ultifend ND IBD koncentrat i otapalo 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) sadržava:

Djelatna tvar:

Stanično vezani živi rekombinirani herpesvirus purana (rHTV/ND/IBD), izražen kao fuzijski protein virusa Newcastle bolesti i PV2 proteina virusa zarazne bolesti burze: min 4,000, max 12,000 PFU*

* jedinice koje tvore plakove

Koncentrat: žućkasto smeđi homogeni koncentrat
Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

4. INDIKACIJE

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

- Za smanjenje smrtnosti, kliničkih simptoma i lezija uzrokovanih virusom Newcastleske bolesti (NDV) i za smanjenje izlučivanja virusa
- Za smanjenje smrtnosti, kliničkih simptoma i lezija na burzi uzrokovanih vrlo virulentnim virusom zarazne bolesti burze (IBVD)
- Za smanjenje smrtnosti, kliničkih simptoma i lezija izazvanih klasičnim virusom Marekove bolesti (MDV)

Početak imunosti:

Brojleri NDV: 4 tjedna
 IBDV: 3 tjedna
 MDV: 9 dana

Nesilice NDV: 4 tjedna
 IBDV: 4 tjedna
 MDV: 9 dana

Trajanje imunosti:

Brojleri	NDV: 9 tjedana IBDV: 9 tjedana MDV: doživotno
Nesilice	NDV: 18 tjedana IBDV: 9 tjedana MDV: doživotno

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

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 subkutana primjena.

In ovo primjena: jedna doza od 0,05 mL primjenjuje se u 18 dana stara embrionirana jaja.

Subkutana primjena: jedna doza od 0,2 mL primjenjuje se jednodnevnim pilićima u kožu vrata.

Preporučena razrjeđenja za *in ovo* primjenu:

Jedna doza od 0,05 ml se aplicira u svako 18 dana staro embrionirano jaje.

Broj ampula	Otapalo	Volumen jedne doze
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Preporučena razrjeđenja za subkutanu primjenu:

Jedna doza od 0,2 mL primjenjuje se jednodnevnom piletu.

Broj ampula vaccine	Otapalo	Volumen jedne doze
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml

3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Priprema cjepiva:

Za rekonstituciju i primjenu vakcine mora se koristiti sterilna oprema. Prije vađenja cjepiva iz spremnika sa tekućim dušikom, ruke treba zaštititi rukavicama te treba koristiti zaštitne naočale i čizme. Kada se ampula vadi, dlan ruke s rukavicom treba držati podalje od tijela i lica.

1. Nakon usklađivanja veličine doze s veličinom otapala, brzo izvadite iz spremnika s tekućim dušikom potreban broj ampula.
2. Navucite 2 do 5 ml otapala u sterilnu špricu od 5 do 10 ml. Koristite igle odnajmanje 18G.
3. Brzo otopite sadržaj ampula nježnim uranjanjem u vodu 27-39°C.
4. Čim su u potpunosti otopljene, otvorite ampule držeći ih udaljene od tijela kako bi spriječili ozljede ako puknu.
5. Kada otvorite ampule polako navucite sadržaj u špricu s 2 do 5 ml otapala.
6. Prenesite suspenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo se pripremi nježnim mješanjem.
7. Izvucite dio razrijeđene vakcine u špricu kako biste isprali ampulu. Otapalo iz ampule zatim polako vratite u vrećicu s otapalom. Ponovite jedan ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno kako je opisano, lagano se mućka kako bi bilo spremno za primjenu.

Ponovite postupke od točke 2 do 7 za broj ampula koje je potrebno otopiti.

Pripremljeno cjepivo je crvena blago opalescentna tekućina.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u spremnicima s tekućim dušikom (-196°C).

Razinu tekućeg dušika u spremnicima treba redovno provjeravati i dodavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

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

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Početak imunosti za IBD kod kokoši s vrlo visokom razinama majčinskih protutijela protiv IBDV ili MDV može biti odgođeno za otprilike tjedan dana, kada se cijepe ovim VMP.

Treba cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Svu perad u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Cijepljeni pilići mogu izlučivati cjepni soj i do 49 dana nakon cijepljenja. Za to vrijeme, treba izbjegavati kontakt imunosupresivnih i necijepljenih pilića s cijepljenim.

Cjepni soj se može proširiti na purane. Studije neškodljivosti pokazale su da izlučeni cjepni sojevi nisu štetni za purane.

Potrebno je primijeniti primjerene veterinarske i uzgojne mjere kao što su čišćenje i dezinfekcija kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na purane.

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

Sa spremnicima s tekućim dušikom i cjepivom trebalo bi rukovati samo za to obučeno osoblje.

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih rukavica, naočala i čizama i treba ga koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom, prije uzimanja iz spremnika s tekućim dušikom, tijekom otapanja ampula i postupka otvaranja.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Pohranite i koristite spremnike s tekućim dušikom u dobro ventiliranom prostoru. Udisanja pare tekućeg dušika je opasno.

Osobe u kontaktu s cijepljenim pticama trebale bi se pridržavati općih higijenskih principa (promjena odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću rukovati sa steljom nedavno cijepljenih pilića.

Nesenje:

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početak nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti 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 simptomi nakon primjene 10 x veće od preporučene.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim 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

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

DD/MM/GGGG

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

15. OSTALE INFORMACIJE>

Cjepivo sadrži stanično vezan živi rekombinantni herpesvirus purana (HTV, virusni serotip 3 Marekove bolesti) koji je genetski modificiran da bi izrazio fuzijski (F) gen virusa Newcastle bolesti (NVD) i gen proteina viriona (VP2) zarazne bolesti burze (IBVD). Cjepivo potiče stvaranje aktivne imunosti protiv Newcastleske bolesti, zarazne bolesti burze (Gumboro disease) i Marekove bolesti.

Veličina pakiranja:

Koncentrat: staklene ampule koje sadržavaju 1000, 2000 ili 4000 doza.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml u plastičnoj vrećici.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.