

I.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYNEVE

Ultifend ND IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A Newcastle-betegség vírus fúziós fehérjéjét és a fertőző bursitis vírus VP2 fehérjéjét kifejező, sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpesz vírus (rHVT/ND/IBD): 4000 - 12000PFU*

*Plakk formáló egység.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Koncentrátum: sárgás-barna színű homogén koncentrátum.

Oldószer: a narancssárgától a vörösig változó színű, tiszta folyadék.

4. KLINIKAIJELLEMZŐK

4.1 Célállatfaj(ok)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására:

- a Newcastle-betegség vírus (NDV) által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére, valamint a vírusürítés csökkentésére,
- a fertőző bursitis vírus (IBDV) nagyon virulens törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és bursa elváltozások csökkentésére
- a Marek-betegség vírus (MDV) klasszikus törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Brojlercsirkékben	NDV: 4 hét IBDV: 3 hét MDV: 9 nap
-------------------	---

Tojócsirkékben	NDV: 4 hét IBDV: 4 hét MDV: 9 nap
----------------	---

Az immunitástartósság:

Brojlercsirkékben	NDV: 9 hét IBDV: 9 hét MDV: egész életen át
Tojócsirkékben	NDV: 18 hét IBDV: 9 hét MDV: egész életen át

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az IBDV vagy a MDV elleni nagyon magas maternális ellenanyag-titerrel rendelkező csirkékben akár egy héttel is eltolódhat az IBD-vel szembeni immunitás kezdete, az állatgyógyászati készítménnyel történt vakcinázást követően.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Egy állományban valamennyi csirkét egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinázott csirkék az oltást követően akár 49 napig üríthetik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt el kell kerülni, hogy a vakcinázott csirkék csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkékkel érintkezzenek.

A vakcinatörzs át tud terjedni a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra. Mindazonáltal, a vakcinatörzs pulykákra való átterjedésének elkerülése érdekében megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedéseket, például tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat kell fogatosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen kell történjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

A vakcinázott madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük és különösen ügyelniük kell a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

In ovo és szubkután alkalmazásra.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás: 0,05 ml mennyiségű adagot kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Szubkután alkalmazás: napocsibéknént 0,2 ml mennyiségű adagot kell beoltani a nyak bőre alá.

A vakcina elkészítése:

A vakcina visszaoldásához és alkalmazásához steril eszközöket és berendezést kell használni. Védőkesztyűt, védőszemüveget és munkavédelmi lábbelit kell felvenni, mielőtt kivennék a vakcinát folyékony nitrogén tartályból. A pálcáról való eltávolításakor az ampullát, kesztyűs kézzel tenyérbe fogva, távol kell tartani a testtől és az arctól.

1. A vakcina adagszámának megfelelő kiserelésű oldószert kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2-5 ml oldószert egy 5-10 milliliteres steril fecskendőbe. Legalább 18 G-s méretű tűt kell használni.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatóssal kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvasztása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. A felbontott ampulla tartalmát lassan kell felszívni a 2-5 ml oldószert tartalmazó fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószeres tartályba (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített, visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni.
7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségű visszaoldott vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd azt finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket meg kell ismételni.

A közvetlenül felhasználható vakcina egy enyhén opaleszkáló, vörös színű folyadék.

Javasolt hígítási lehetőségek az *in ovo* alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Vakcina ampullákszám	Oldószer	Egy adag mennyisége
4 x 2000 adag	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 adag	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 adag	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 adag	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 adag	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 adag	1600 ml	0,05 ml

Javasolt hígítási lehetőségek a szubkután alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal, csibéknél 0,2 ml mennyiséget kell beoltani napos korban.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
2 x 1000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 adag	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 adag	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 adag	1600 ml	0,2 ml

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után tünetek nem voltak megfigyelhetők.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák házi baromfinak.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD16

A vakcina egy sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpesz vírust (HVT, 3-as szerotípusú Marek-betegség vírust) tartalmaz, amelyet genetikailag módosítottak, hogy kifejezze a Newcastle-betegség vírus (NDV) fúziós fehérje (F) génjét és a fertőző bursitis vírus (IBDV) virion fehérje (VP2) génjét.

A vakcina aktív immunitást vált ki a Newcastle-betegség, a fertőző bursitis (gumboroi-betegség) és a Marek-betegség ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Koncentrátum:

EMEM

L-glutamin

Nátrium-bikarbonát

Hepes

Szarvasmarha eredetű szérum

Dimetil-szulfoxid
Injekcióhoz való víz

Oldószer:

Szacharóz
Kazein hidrolizátum
Szorbit
Dikálium-hidrogén-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Fenolvörös
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel (Cevac Solvent Poultry).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású vakcina koncentrátum felhasználható: 18 hónap.
A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 30hónap.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Koncentrátum:

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:

25°C alatt tárolandó.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege éselemei

Koncentrátum:

1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó 2 ml-es, I-es típusú üvegampulla. Az ampullák tartópálcán vannak elhelyezve, amin egy csatolt címke jelzi az ampullák adagszámát. Az ampullatartó-pálcák folyékony nitrogént tartalmazó tartályban vannak elhelyezve.

Oldószer:

400 ml-es, 800 ml-es, 1000 ml-es, 1200 ml-es vagy 1600 ml-es polivinilklorid zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYJOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYSZÁMA(I)

EU/2/21/272/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

II.sz. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐSGYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉSKORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u 5.
MAGYARORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u 5.
MAGYARORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részénem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III.sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Ampulla:1000, 2000 és 4000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYNEVE

Ultifend ND IBD

2. A HATÓANYAG(OK)MENNYISÉGE

rHVT/ND/IBD

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGYADAGSZÁMA

1000 adag
2000 adag
4000 adag

4. ALKALMAZÁSIMÓD(OK)

SC. vagy *in ovo*

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSIIDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTELSZÁMA

Lot {szám}

(és a jelző címkén)

7. LEJÁRATHIDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer tartály (zacskó): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Solvent Poultry

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ceva-logó

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ultifend ND IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Magyarország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ultifend ND IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A Newcastle-betegség vírus fúziós fehérjéjét és a fertőző bursitis vírus VP2 fehérjéjét kifejező, sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírus (rHVT/ND/IBD): 4000 – 12000 PFU*

*Plakk formáló egység

Koncentrátum: sárgás-barna színű homogén koncentrátum.

Oldószer: a narancssárgától a vörösig változó színű, tiszta folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására:

- a Newcastle-betegség vírus (NDV) által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére, valamint a vírusürítés csökkentésére,
- a fertőző bursitis vírus (IBDV) nagyon virulens törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és bursa elváltozások csökkentésére
- a Marek-betegség vírus (MDV) klasszikus törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Brojlersirkékben NDV: 4 hét
IBDV: 3 hét
MDV: 9 nap

Tojócsirkékben NDV: 4 hét
IBDV: 4 hét
MDV: 9 nap

Az immunitástartósság:

Brojlersirkékben NDV: 9 hét
IBDV: 9 hét
MDV: egész életen át

Tojócsirkékben NDV: 18 hét
IBDV: 9 hét
MDV: egész életen át

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLATFAJ(OK)

Házityúk és embrionált tyúktojás).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK)CÉLÁLLATFAJONKÉNT

In ovo és szubkután alkalmazásra.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás: 0,05 ml mennyiségű adagot kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Szubkután alkalmazás: napocsibéknél 0,2 ml mennyiségű adagot kell beoltani a nyak bőre alá.

Javasolt hígítási lehetőségek az *in ovo* alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
4 x 2000 adag	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 adag	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 adag	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 adag	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 adag	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 adag	1600 ml	0,05 ml

Javasolt hígítási lehetőségek a szubkután alkalmazáshoz:

Egyszeri alkalommal, csibéknél 0,2 ml mennyiséget kell beoltani napos korban.

Vakcina ampullák száma	Oldószer	Egy adag mennyisége
2 x 1000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 adag	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 adag	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 adag	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 adag	1600 ml	0,2 ml

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina elkészítése:

A vakcina visszaoldásához és alkalmazásához steril eszközöket és berendezést kell használni. Védőkesztyűt, védőszemüveget és munkavédelmi lábbelit kell felvenni, mielőtt kivennék a vakcinát a folyékony nitrogén tartályból. A pálcáról való eltávolításakor az ampullát, kesztyűs kézzel tenyérbe fogva, távol kell tartani a testtől és az arctól.

1. A vakcina adagszámának megfelelő kiszerezésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2-5 ml oldószert egy 5-10 milliliteres steril fecskendőbe. Legalább 18 G-s méretű tűt kell használni.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatóással kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. A felbontott ampulla tartalmát lassan kell felszívni a 2-5 ml oldószert tartalmazó fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószeres tartályba (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített, visszaoldott vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni.
7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségű visszaoldott vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd azt finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket meg kell ismételni.

A közvetlenül felhasználható vakcina egy enyhén opaleszkáló, vörös színű folyadék.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSIIDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Koncentrátum:

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer(Cevac Solvent Poultry):

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Az IBDV vagy a MDV elleni nagyon magas maternális ellenanyag-titerrel rendelkező csirkékben akár egy héttel is eltolódhat az IBD-vel szembeni immunitás kezdete, az állatgyógyászati készítménnyel történt vakcinázást követően.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egy állományban valamennyi csirkét egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinázott csirkék az oltást követően akár 49 napig üríthetik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt el kell kerülni, hogy a vakcinázott csirkék csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkékkel érintkezzenek.

A vakcinatörzs át tud terjedni a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra. Mindazonáltal, a vakcinatörzs pulykákra való áterjedésének elkerülése érdekében megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedéseket, például tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat kell fogatosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen kell történnjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

A vakcinázott madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük és különösen ügyelniük kell a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után tünetek nem voltak megfigyelhetőek.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerral (Cevac Solvent Poultry).

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nemszükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

ÉÉÉÉ/hónap/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség

honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina egy sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT, 3-as szerotípusú Marek-betegség vírust) tartalmaz, amelyet genetikailag módosítottak, hogy kifejezze a Newcastle-betegség vírus (NDV) fúziós fehérje (F) génjét és a fertőző bursitis vírus (IBDV) virion fehérje (VP2) génjét. A vakcina aktív immunitást vált ki a Newcastle-betegség, a fertőző bursitis (gumboroi-betegség) és a Marek-betegség ellen.

Kiszerezések:

Koncentrátum: 1000, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó üvegampullákban.

Cevac Solvent Poultry (Oldószer): 400 ml-es, 800 ml-es, 1000 ml-es, 1200 ml-es vagy 1600 ml-es műanyag zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.