

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ultifend ND IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo ricombinante cellulo-associato dell'herpes del tacchino (rHVT/ND/IBD) che esprime la proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle e la proteina VP2 del virus della Bursite infettiva: min. 4.000, max. 12.000 UFP*

*Unità formanti placca

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile

Concentrato: concentrato omogeneo, di colore giallastro-bruno

Solvente: soluzione limpida, di colore da arancione a rosso

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e uova embrionate di polli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno d'età o di uova di polli embrionate di 18 giorni:

- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Newcastle (NDV) e per ridurre la diffusione del virus,
- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni alla borsa di Fabrizio causate dai virus *very virulent* della Bursite infettiva (IBDV)
- per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus classico della malattia di Marek (MDV).

Inizio dell'immunità:

Polli broiler NDV: 4 settimane
 IBDV: 3 settimane
 MDV: 9 giorni

Future galline ovaiole NDV: 4 settimane
 IBDV: 4 settimane
 MDV: 9 giorni

Durata dell'immunità:

Polli broiler NDV: 9 settimane
 IBDV: 9 settimane
 MDV: a vita

Future galline ovaiole NDV: 18 settimane
 IBDV: 9 settimane
 MDV: a vita

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

L'inizio dell'immunità per IBD in polli con livelli molto alti di anticorpi di derivazione materna contro IBDV o MDV potrebbe essere ritardata di circa una settimana se vaccinati con questo medicinale veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare tutti i pulcini del gruppo nello stesso momento.

I polli vaccinati possono rilasciare il ceppo vaccinale per almeno 49 giorni dopo la vaccinazione. In questo periodo deve essere evitato il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati.

Il ceppo vaccinale può diffondersi a tacchini. Le prove di sicurezza dimostrano che il ceppo di vaccino escreto non è pericoloso per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali veterinarie e d'allevamento come procedure di pulizia e disinfezione al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

I contenitori di azoto liquido e del vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente formato.

Dovrebbe essere indossata attrezzatura protettiva della persona consistente in guanti, occhiali e stivali protettivi allorché si manipola il medicinale veterinario prima del prelievo dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle file e le operazioni d'apertura.

Le fiale in vetro congelate possono esplodere durante improvvisi cambiamenti di temperatura. Conservare ed utilizzare azoto liquido solo in un posto asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Il personale coinvolto nel trattamento di animali vaccinati deve seguire principi d'igiene e prestare particolare attenzione nel manipolare i rifiuti provenienti da polli vaccinati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Animali in ovodeposizione:

Non utilizzare in galline in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino allorché utilizzato con qualsiasi altro medicinale veterinario. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve quindi essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso *in ovo* e sottocutaneo.

Somministrazione *in ovo*: una dose di 0,05 ml da somministrare a uova di polli embrionate di 18 giorni.

Somministrazione sottocutanea: una dose di 0,2 ml da somministrare a pulcini di un giorno d'età, nella cute del collo.

Preparazione del vaccino:

Impiegare dispositivi ed attrezzatura sterili per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Prima di prelevare il vaccino dal contenitore dell'azoto liquido, proteggere le mani con guanti ed utilizzare occhiali e stivali. Quando si preleva una fiala dal supporto, tenere il palmo della mano con il guanto lontano dal corpo e dalla faccia.

1. Dopo aver abbinato la dimensione delle dosi del vaccino con quella del solvente, togliere velocemente dal contenitore dell'azoto liquido il numero esatto delle fiale necessarie.
2. Prelevare 2-5 ml di solvente e versarle in una siringa sterile di 5-10 ml. Usare aghi di almeno 18 gauge.
3. Scongela rapidamente il contenuto delle fiale agitando delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di un braccio al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione nel caso si rompa la fiala.
5. Una volta aperta la fiala, trasferirne lentamente il contenuto nella siringa contenente già 2-5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come descritto sopra è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una porzione del vaccino diluito con la siringa per sciacquare la fiala. Rimuovere il risciacquo dalla fiala ed iniettarlo delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere l'operazione una o due volte.
8. Il vaccino preparato come indicato sopra è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.

Ripetere le operazioni dei punti 2-7 per il numero di fiale appropriate da scongelare.

Il vaccino pronto all'uso è un liquido rosso leggermente opalescente.

Diluizioni proposte per la somministrazione *in-ovo*:

Una singola dose di 0,05 ml è iniettata per ogni uovo di pollo embrionato di 18 giorni.

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
4 x 2000 dosi	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosi	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dosi	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dosi	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dosi	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dosi	1600 ml	0,05 ml

Diluizioni proposte per la somministrazione sottocutanea:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata ad un giorno d'età.

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
2 x 1000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dosi	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dosi	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dosi	1600 ml	0,2 ml

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per aviari, vaccini virali vivi per volatici domestici.
Codice ATCvet: QI01AD16.

Il vaccino contiene un virus vivo ricombinante cellulo-associato dell'herpes del tacchino (HVT, sierotipo 3 del virus della malattia di Marek) geneticamente modificato per esprimere il gene di fusione (F) del virus della malattia di Newcastle (NDV) e il gene della proteina virione (VP2) del virus della Bursite infettiva (IBDV). Il vaccino induce immunità attiva nei confronti della malattia di Newcastle, della malattia Bursite infettiva (malattia di Gumboro) e della malattia di Marek.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Concentrato:

EMEM
L-glutammina
Sodio bicarbonato
Hepes
Siero bovino
Acqua per preparazioni iniettabili
Dimetilsolfossido

Solvente:

Saccarosio
Idrosilato di caseina
Sorbitolo
Idrogenofosfato di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Rosso fenolo
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del vaccino confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 30 mesi
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Concentrato:

Fiale di vetro tipo I da 2 ml contenenti 1000, 2000 o 4000 dosi.
Le fiale sono messe su un'asta con etichetta e conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente:

Sacche in plastica in cloruro di polivinile: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungheria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/272/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungheria

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungheria

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Fiale da 1.000, 2.000 o 4.000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ultifend ND IBD

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

rHVT/ND/IBD

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi
2.000 dosi
4.000 dosi

(sull'etichetta)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC o uso *in ovo*.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

(e sull'etichetta)

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungheria

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacche solvente da 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Logo della ditta

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Ultifend ND IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungheria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ultifend ND IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus vivo ricombinante cellulo-associato dell'herpes del tacchino (rHVT/ND/IBD) che esprime la proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle e la proteina VP2 del virus della Bursite infettiva
12.000 UFP* min. 4.000, max.

*Unità formanti placca

Concentrato: concentrato omogeneo, di colore giallastro-bruno

Solvente: soluzione limpida, di colore da arancione a rosso

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno d'età o di uova di polli embrionate di 18 giorni:

- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal virus della malattia di Newcastle (NDV) e per ridurre la diffusione del virus,
- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni alla borsa causate dal virus molto virulento della Bursite infettiva (IBDV)
- per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus classico della malattia di Marek (MDV).

Inizio dell'immunità:

Polli broiler	NDV: 4 settimane
	IBDV: 3 settimane
	MDV: 9 giorni

Future galline ovaiole NDV: 4 settimane
IBDV: 4 settimane
MDV: 9 giorni

Durata dell'immunità:

Polli broiler NDV: 9 settimane
IBDV: 9 settimane
MDV: a vita

Future galline ovaiole NDV: 18 settimane
IBDV: 9 settimane
MDV: a vita

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso *in ovo* e sottocutaneo.

Somministrazione *in ovo*: una dose di 0,05 ml da somministrare a uova di polli embrionate di 18 giorni.

Somministrazione sottocutanea: una dose di 0,2 ml da somministrare a pulcini di un giorno d'età, nella cute del collo.

Diluizioni proposte per la somministrazione *in-ovo*:

Una singola dose di 0,05 ml è iniettata per ogni uovo di pollo embrionato di 18 giorni.

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
4 x 2000 dosi	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosi	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dosi	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dosi	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dosi	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dosi	1600 ml	0,05 ml

Diluizioni proposte per la somministrazione sottocutanea:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata ad un giorno d'età.

Numero di fiale di vaccino	Solvente	Volume di una dose
2 x 1000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dosi	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dosi	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dosi	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dosi	1600 ml	0,2 ml

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Preparazione del vaccino:

Impiegare dispositivi ed attrezzatura sterili per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. Prima di prelevare il vaccino dal contenitore dell'azoto liquido, proteggere le mani con guanti ed utilizzare occhiali e stivali. Quando si preleva una fiala dal supporto, tenere il palmo della mano con il guanto lontano dal corpo e dalla faccia.

1. Dopo aver abbinato la dimensione delle dosi del vaccino con quella del solvente, togliere velocemente dal contenitore dell'azoto liquido il numero esatto delle fiale necessarie.
2. Prelevare 2-5 ml di solvente e versarle in una siringa sterile di 5-10 ml. Usare aghi di almeno 18 gauge.
3. Scongelare rapidamente il contenuto delle fiale agitando delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di un braccio al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione nel caso si rompa la fiala.
5. Una volta aperta la fiala, trasferirne lentamente il contenuto nella siringa contenente già 2-5 ml di solvente.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come descritto sopra è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una porzione del vaccino diluito contenuto con la siringa per sciacquare la fiala. Rimuovere il risciacquo dalla fiala ed iniettarlo delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere l'operazione una o due volte.
8. Il vaccino preparato come indicato sopra è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.

Ripetere le operazioni dei punti 2-7 per il numero di fiale appropriate da scongelare.

Il vaccino pronto all'uso è un liquido rosso leggermente opalescente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Concentrato:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente (Cevac Solvent Poultry):

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {EXP}.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'inizio dell'immunità per IBD in polli con livelli molto alti di anticorpi di derivazione materna contro IBDV o MDV potrebbe essere ritardata di circa una settimana se vaccinati con questo medicinale veterinario.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare tutti i pulcini del gruppo nello stesso momento.

I polli vaccinati possono rilasciare il ceppo vaccinale per almeno 49 giorni dopo la vaccinazione. In questo periodo deve essere evitato il contatto di polli immunodepressi e non vaccinati con polli vaccinati.

Il ceppo vaccinale può diffondersi a tacchini. Le prove di sicurezza dimostrano che il ceppo di vaccino escreto non è pericoloso per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali veterinarie e d'allevamento come procedure di pulizia e disinfezione al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I contenitori di azoto liquido e del vaccino devono essere manipolati solo da personale adeguatamente formato.

Dovrebbe essere indossata attrezzatura protettiva della persona consistente in guanti, occhiali e stivali protettivi allorché si manipola il medicinale veterinario prima del prelievo dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle file e le operazioni d'apertura.

Le fiale in vetro congelate possono esplodere durante improvvisi cambiamenti di temperatura.

Conservare ed utilizzare azoto liquido solo in un posto asciutto e ben ventilato. L'inalazione di azoto liquido è pericolosa.

Il personale coinvolto nel trattamento di animali vaccinati deve seguire principi d'igiene e prestare particolare attenzione nel manipolare i rifiuti provenienti da polli vaccinati.

Ovodeposizione:

Non utilizzare in galline in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino allorché utilizzato con qualsiasi altro medicinale veterinario. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve quindi essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DD/MM/YYYY

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino contiene un virus vivo ricombinante cellulo-associato dell'herpes del tacchino (HVT, virus sierotipo 3 della malattia di Marek) che è geneticamente modificato per esprimere il gene di fusione (F) della malattia di Newcastle (NDV) ed il gene della proteina prionica (VP2) del virus della bursite infettiva (IBDV). Il vaccino induce immunità attiva contro la malattia di Newcastle, la bursite infettiva (malattia di Gumboro) e la malattia di Marek.

Confezione:

Concentrato: fiale in vetro, contenenti 1000, 2000 o 4000 dosi.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml in sacche in plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate