

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ultifend ND IBD concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,05 ml of 0,2 ml):

### Werkzaam bestanddeel:

Levend cel-geassocieerd recombinant kalkoenherpesvirus (rHVT/ND/IBD), dat het fusie-eiwit van het Newcastle disease-virus en het VP2-eiwit van het infectieuze bursitisvirus tot expressie brengt: min. 4.000, max. 12.000 PFU\*

\*PFU: Plaque forming units (plakvormende eenheid)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Concentraat: geelachtig bruin homogeen concentraat.

Suspenseervloeistof: heldere, oranje tot rode oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens of 18-dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- ter vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en laesies veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV) en virusuitscheiding
- ter vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en bursalaesies veroorzaakt door zeer virulent infectieus bursitisvirus (IBDV)
- ter vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en laesies veroorzaakt door het klassieke Marek's disease virus (MDV)

### Aanvang van de immuniteit:

Vleeskuikens      NDV: 4 weken  
                          IBDV: 3 weken  
                          MDV: 9 dagen

Legkippen         NDV: 4 weken  
                          IBDV: 4 weken  
                          MDV: 9 dagen

### Duur van de immuniteit:

Vleeskuikens      NDV: 9 weken  
                          IBDV: 9 weken  
                          MDV: levenslang

Legkippen           NDV: 18 weken  
                          IBDV: 9 weken  
                          MDV: levenslang

#### **4.3   Contra-indicaties**

Geen.

#### **4.4   Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanvang van immuniteit tegen IBD bij kippen met zeer hoge niveaus van maternale antilichamen tegen IBDV of MDV, kan met ongeveer een week worden vertraagd wanneer ze met dit diergeneesmiddel worden gevaccineerd.

#### **4.5   Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alle kippen in een toom tegelijk.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 49 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsproeven hebben aangetoond dat de uitgescheiden vaccinstam niet schadelijk is bij kalkoenen. Er moeten echter passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen, zoals reinigings- en desinfectieprocedures, om verspreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te voorkomen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vloeibaar stikstof containers en vaccin dienen alleen door voldoende en juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels dient hygiënemaatregelen te volgen en dient bijzonder voorzichtig om te gaan met bodembedekking van gevaccineerde kippen.

#### **4.6   Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7   Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor *in ovo* en subcutaan gebruik.

*In ovo* toediening: één dosis van 0,05 ml toe te dienen aan 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren.

Subcutane toediening: één dosis van 0,2 ml toe te dienen aan eendagskuikens, in de huid van de nek.

##### Bereiding van het vaccin:

Gebruik steriele hulpmiddelen en materiaal voor reconstitutie en voor toediening van het vaccin.

Bescherm de handen met handschoenen en gebruik een veiligheidsbril en laarzen voordat u het vaccin uit de container met vloeibare stikstof haalt. Houd bij het verwijderen van een ampul uit de strip de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht.

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume suspenseervloeistof, snel het exacte aantal benodigde ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml tot 5 ml suspenseervloeistof op in een spuit van 5 tot 10 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 °C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooid zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele spuit, die al 2 tot 5 ml suspenseervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met suspenseervloeistof. Het gereconstitueerde vaccin bereid zoals beschreven wordt gemengd door zachtjes te schudden.
7. Zuig een gedeelte van het opgeloste vaccin op in de spuit om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met suspenseervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Het gebruiksklare vaccin is een rode, licht opaalachtige vloeistof.

##### Voorgestelde verdunningen voor *in ovo*-toediening:

Een enkele dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oud geëmbryoneerd kippenei.

Aantal ampullen	Suspenseervloeistof	Volume van één dosis
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

##### Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt toegediend op de leeftijd van één dag.

<b>Aantal ampullen</b>	<b>Suspendeervloeistof</b>	<b>Volume van één dosis</b>
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 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een tienvoudige dosis van het vaccin.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Aves, levende virale vaccins voor kippen

ATCvet-code: QI01AD16

Het vaccin bevat een levend cel-geassocieerd recombinant kalkoenherpesvirus (HVT, Marek's disease virus serotype 3) dat genetisch gemodificeerd is om het fusie (F) gen van het Newcastle disease virus (NDV) en het virioneiwit (VP2) gen van het infectieuze bursitisvirus (IBDV) tot expressie te brengen.

Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen Newcastle disease, infectieuze bursitis (ziekte van Gumboro) en de ziekte van Marek.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

##### Concentraat:

EMEM

L Glutamine

Natriumbicarbonaat

Hepes

Runderserum

Dimethylsulfoxide

Water voor injecties

##### Suspendeervloeistof:

Sucrose

Caseïnehydrolysaat

Sorbitol

Dikaliumpwaterstofsulfaat

Kaliumdiwaterstofsulfaat

Fenolrood

Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof (Cevac Solvent Poultry) bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het vaccin in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

#### Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moet worden bijgevuld indien nodig.

#### Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet invriezen.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Concentraat:

2 ml ampullen van hydrolytisch glas, Type I, met 1000, 2000 of 4000 doses.

De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met de dosis en bewaard in containers met vloeibare stikstof.

#### Suspenseervloeistof:

Polyvinylchloride plastic zakken met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200ml of 1600 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Boedapest  
Szállás u. 5.  
Hongarije

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/21/272/001-003

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: DD/MM/JJJ

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

MM/JJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN  
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**



**A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Boedapest  
Szállás u. 5.  
Hongarije

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Boedapest  
Szállás u. 5.  
Hongarije

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Ampullen van 1000, 2000 en 4000 vaccindoses

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ultifend ND IBD

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

rHVT/ND/IBD

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses  
2000 doses  
4000 doses

(op het label)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC of *in ovo* gebruik

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

(op het label)

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Zak met suspenseervloeistof met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

**1. BENAMING VAN HET OPLOSMIDDEL**

Cevac Solvent Poultry

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de vriezer bewaren.

**5. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: (maand/jaar)

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Bedrijfslogo

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Ultifend ND IBD concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Boedapest,  
Szállás u. 5.  
Hongarije

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ultifend ND IBD concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

#### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (0,05 ml of 0,2 ml):

##### **Werkzaam bestanddeel:**

Levend cel-geassocieerd recombinant kalkoenherpesvirus (rHVT/ND/IBD), dat het fusie-eiwit van het Newcastle disease-virus en het VP2-eiwit van het infectieuze bursitisvirus tot expressie brengt:  
min. 4.000, max. 12.000 PFU\*

\*PFU: Plaque forming units (plakvormende eenheid)

Concentraat: geelachtig-bruin homogeen concentraat  
Suspendeervloeistof: heldere, oranje tot rode oplossing

#### 4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens of 18-dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- ter vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en laesies veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV) en virusuitscheiding
- ter vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en bursa laesies veroorzaakt door zeer virulent infectieus bursitisvirus (IBDV)
- ter vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en laesies veroorzaakt door het klassieke Marek's disease virus (MDV).

##### Aanvang van de immuniteit:

Vleeskuikens      NDV: 4 weken  
                          IBDV: 3 weken  
                          MDV: 9 dagen

Legkippen         NDV: 4 weken  
                          IBDV: 4 weken  
                          MDV: 9 dagen

##### Duur van de immuniteit:

Vleeskuikens NDV: 9 weken  
IBDV: 9 weken  
MDV: levenslang

Legkippen NDV: 18 weken  
IBDV: 9 weken  
MDV: levenslang

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor *in ovo* en subcutaan gebruik.

*In ovo* toediening: één dosis van 0,05 ml toe te dienen aan 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren.

Subcutane toediening: één dosis van 0,2 ml toe te dienen aan eendagskuikens, in de huid van de nek.

Voorgestelde verdunningen voor *in ovo*-toediening:

Een enkele dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oud geëmbryoneerd kippenei.

Aantal ampullen	Suspendeervloeistof	Volume van één dosis
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

Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt toegediend op de leeftijd van één dag.

Aantal ampullen	Suspendeervloeistof	Volume van één dosis
-----------------	---------------------	----------------------



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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### Bereiding van het vaccin:

Gebruik steriele hulpmiddelen en materiaal voor reconstitutie en voor toediening van het vaccin. Bescherm de handen met handschoenen en gebruik een veiligheidsbril en laarzen voordat u het vaccin uit de container met vloeibare stikstof haalt. Houd bij het verwijderen van een ampul uit de strip de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht.

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume suspenseervloeistof, snel het exacte aantal benodigde ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml tot 5 ml suspenseervloeistof op in een spuit van 5 tot 10 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 °C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooid zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele spuit, die al 2 tot 5 ml suspenseervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met suspenseervloeistof. Het gereconstitueerde vaccin bereid zoals beschreven wordt gemengd door zachtjes te schudden.
7. Zuig een gedeelte van het opgeloste vaccin op in de spuit om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met suspenseervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Het gebruiksklare vaccin is een rode, licht opaalachtige vloeistof.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

### Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moet worden bijgevuld indien nodig.

### Suspenseervloeistof (Cevac Solvent Poultry):

Bewaren beneden 25 °C.

Niet invriezen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het label na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

De aanvang van immuniteit tegen IBD bij kippen met zeer hoge niveaus van maternale antilichamen tegen IBDV of MDV, kan met ongeveer een week worden vertraagd wanneer ze met dit diergeneesmiddel worden gevaccineerd.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alle kippen in een toom tegelijk.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 49 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsproeven hebben aangetoond dat de uitgescheiden vaccinstam niet schadelijk is bij kalkoenen. Er moeten echter passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen, zoals reinigings- en desinfectieprocedures, om verspreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te voorkomen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibaar stikstof containers en vaccin dienen alleen door voldoende en juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels dient hygiënemaatregelen te volgen en dient bijzonder voorzichtig om te gaan met bodembedekking van gevaccineerde kippen.

### Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een tienvoudige dosis van het vaccin.

### Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof (Cevac Solvent Poultry) bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

DD/MM/YYYY

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin bevat een levend cel-geassocieerd recombinant kalkoenherpesvirus (HVT, Marek's disease virus serotype 3) dat genetisch gemodificeerd is om het fusie (F) gen van het Newcastle disease virus (NDV) en het virionewit (VP2) gen van het infectieuze bursitisvirus (IBDV) tot expressie te brengen.

Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen Newcastle disease, infectieuze bursitis (ziekte van Gumboro) en de ziekte van Marek.

Verpakkingsgrootten:

Concentraat: glazen ampullen met 1000, 2000 of 4000 doses.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml in plastic zak.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.