

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ultifend ND IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,05 ml lub 0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Związany z komórką, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (rHVT/ND/IBD), wyrażający białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle i białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza: min. 4000, maks. 12000 PFU*

*Jednostka tworząca lysinę

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Koncentrat: żółtawobrazowy, homogeniczny

Rozpuszczalnik: roztwór klarowny, pomarańczowy do czerwonego

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych inkubowanych zarodków kurzych:

- w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian powodowanych przez wirus choroby Newcastle (NDV) oraz ograniczenia siewstwa wirusa,

- w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian w torbie Fabrycjusza powodowanych przez wysoce wirulentny wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV)

- w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian powodowanych przez wirus klasycznej choroby Mareka (MDV).

Czas powstania odporności:

Kurczęta brojlerów: NDV: 4 tygodnie
IBDV: 3 tygodnie
MDV: 9 dni

Kurczęta niosek: NDV: 4 tygodnie
IBDV: 4 tygodnie
MDV: 9 dni

Czas trwania odporności:

Kurczęta brojlerów: NDV: 9 tygodni
IBDV: 9 tygodni
MDV: całe życie

Kurczęta niosek: NDV: 18 tygodni
IBDV: 9 tygodni
MDV: całe życie

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Czas powstania odporności przeciw IBD u kurcząt z bardzo wysokim poziomem przeciwciał matczynych przeciwko IBDV lub MDV może być opóźniony o około tydzień, w przypadku szczepienia tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie kurczęta w stadzie należy szczepić w tym samym czasie.

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 49 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nie zaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że wydany szczep szczepionkowy nie jest groźny dla indyków. Jednakże należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem i szczepionka powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampułek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Zamrożone, szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie oparów ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości zaszczepionych kurcząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do jaja lub podskórne.

Podanie do jaja: pojedynczą dawkę 0,05 ml należy podać do każdego 18-dniowego zarodka kurzego.

Podanie podskórne: pojedynczą dawkę 0,2 ml należy podać dla jednodniowego kurczęcia, pod skórę na szyi.

Przygotowanie szczepionki:

Należy używać sterylnego sprzętu do rekonstrukcji i podawania szczepionki. Przed wyjęciem szczepionki z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć dłonie rękawicami oraz włożyć okulary i buty. Podczas wyjmowania ampułki z paska należy trzymać dłoń w rękawicy z dala od ciała i twarzy.

1. Po dopasowaniu liczby dawek szczepionki i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampułek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2-5 ml rozpuszczalnika do 5-10 ml sterylnej strzykawki. Używać igły o rozmiarze co najmniej 18.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampułek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C.
4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na odległość wyciągniętej ręki, w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
5. Po otwarciu ampułki, powoli pobrać zawartość do strzykawki, zawierającej już 2-5 ml rozpuszczalnika.
6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki i użyć jej do przepłukania ampułki. Po przepłukaniu delikatnie wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem. Powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.

Czynności opisane w punktach 2-7 powtórzyć dla odpowiedniej liczby ampułek do rozmrożenia.

Gotowa do użycia szczepionka to czerwony, lekko opalizujący płyn.

Proponowane rozcieńczenia do podania do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml należy wstrzyknąć do każdego 18-dniowego zarodka kurzego.

Liczba fiolek ze szczepionką	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
4 x 2000 dawek	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dawek	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dawek	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dawek	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dawek	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dawek	1600 ml	0,05 ml

Proponowane rozcieńczenia do podania podskórnego:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml należy wstrzyknąć pisklęciu w pierwszym dniu życia.

Liczba fiolek ze szczepionką	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
2 x 1000 dawek	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dawek	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dawek	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dawek	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dawek	1600 ml	0,2 ml

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych objawów.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków / szczepionki z żywym wirusem dla ptaków domowych
Kod ATC vet: QI01AD16

Szczepionka zawiera związany z komórką, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (HVT, wirus choroby Mareka, serotyp 3), który został zmodyfikowany genetycznie by wyrażać gen fuzyjny (F) wirusa choroby Newcastle (NDV) i gen białka wirionu (VP2) wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusz (IBDV). Szczepionka wywołuje czynną odporność przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro) i chorobie Mareka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Koncentrat szczepionki:

EMEM
L-glutamina
Dwuwęglan sodu
Hepes
Surowica bydłęca
Woda do wstrzykiwań
Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sacharoza
Hydrolyzate kazeiny
Sorbitol
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności szczepionki zapakowanej do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

Ampułki o pojemności 2 ml, ze szkła hydrolitycznego typu I, zawierające 1000, 2000 lub 4000 dawek. Ampułki są umieszczone na stelażu, z doczepioną przywieszką i przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Plastikowe worki z polichlorku winylu: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/272/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułki zawierające 1000, 2000 lub 4000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ultifend ND IBD

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

rHVT/ND/IBD

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek

2000 dawek

4000 dawek

(na przywieszce)

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c. lub do jaja

5. OKRES(-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

(na przywieszce)

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Węgry

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Worki z rozpuszczalnikiem 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Cevac Solvent Poultry

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Logo firmy

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Ultifend ND IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u 5.

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ultifend ND IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (0,05 ml lub 0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Związany z komórką, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (rHVT/ND/IBD), wyrażający białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle i białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza: min. 4000, maks. 12000 PFU*

*Jednostka tworząca łysinę

Koncentrat: żółtawobrazowy, homogeniczny

Rozpuszczalnik: roztwór klarowny, pomarańczowy do czerwonego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych inkubowanych zarodków kurzych:

- w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian powodowanych przez wirus choroby Newcastle (NDV) oraz ograniczenia siewstwa wirusa,

- w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian w torbie Fabrycjusza powodowanych przez wysoce wirulentny wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV)

- w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian powodowanych przez wirus klasycznej choroby Mareka (MDV).

Czas powstania odporności:

Kurczęta brojlerów: NDV: 4 tygodnie
IBDV: 3 tygodnie
MDV: 9 dni

Kurczęta niosek: NDV: 4 tygodnie
IBDV: 4 tygodnie
MDV: 9 dni

Czas trwania odporności:

Kurczęta brojlerów: NDV: 9 tygodni
IBDV: 9 tygodni
MDV: całe życie

Kurczęta niosek: NDV: 18 tygodni
IBDV: 9 tygodni
MDV: całe życie

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do jaja lub podskórne.

Podanie do jaja: pojedynczą dawkę 0,05 ml należy podać do każdego 18-dniowego zarodka kurzego. Podanie podskórne: pojedynczą dawkę 0,2 ml należy podać dla jednodniowego kurczęcia, pod skórę na szyi.

Proponowane rozcieńczenia do podania do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml należy wstrzyknąć do każdego 18-dniowego zarodka kurzego.

Liczba fiolek ze szczepionką	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
4 x 2000 dawek	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dawek	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dawek	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dawek	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dawek	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dawek	1600 ml	0,05 ml

Proponowane rozcieńczenia do podania podskórnego:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml należy wstrzyknąć pisklęciu w pierwszym dniu życia.

Liczba fiolek ze szczepionką	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
2 x 1000 dawek	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dawek	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dawek	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dawek	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dawek	1600 ml	0,2 ml

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki:

Należy używać sterylnego sprzętu do rekonstrukcji i podawania szczepionki. Przed wyjęciem szczepionki z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć dłonie rękawicami oraz włożyć okulary i buty. Podczas wyjmowania ampułki z paska należy trzymać dłoń w rękawicy z dala od ciała i twarzy.

1. Po dopasowaniu liczby dawek szczepionki i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
 2. Pobrać 2-5 ml rozpuszczalnika do 5-10 ml sterylnej strzykawki. Używać igły o rozmiarze co najmniej 18.
 3. Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C.
 4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na odległość wyciągniętej ręki, w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
 5. Po otwarciu ampułki, powoli pobrać zawartość do strzykawki, zawierającej już 2-5 ml rozpuszczalnika.
 6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
 7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki i użyć jej do przepłukania ampułki. Po przepłukaniu delikatnie wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem. Powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
 8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.
- Czynności opisane w punktach 2-7 powtórzyć dla odpowiedniej liczby ampulek do rozmrożenia.

Gotowa do użycia szczepionka to czerwony, lekko opalizujący płyn.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie {EXP}.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Czas powstania odporności przeciw IBD u kurcząt z bardzo wysokim poziomem przeciwciał matczynych przeciwko IBDV lub MDV może być opóźniony o około tydzień, w przypadku szczepienia tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wszystkie kurczęta w stadzie należy szczepić w tym samym czasie.

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 49 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nie zaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że wydany szczep szczepionkowy nie jest groźny dla indyków. Jednakże należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i szczepionka powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampułek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Zamrożone, szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie oparów ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości zaszczepionych kurcząt.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych objawów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka zawiera związany z komórką, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (HVT, wirus choroby Mareka, serotyp 3), który został zmodyfikowany genetycznie by wyrażać gen fuzyjny (F) wirusa choroby Newcastle (NDV) i gen białka wirionu (VP2) wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusz (IBDV). Szczepionka wywołuje czynną odporność przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro) i chorobie Mareka.

Wielkości opakowań:

Koncentrat: ampułki szklane, zawierające 1000, 2000 lub 4000 dawek.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml w plastikowych workach.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.