

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ultifend ND IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,05 ml sau 0,2 ml) conține:

Substanță activă:

Virus herpes de curcă, viu recombinat, asociat celular (rHVT/ND/IBD), care exprimă proteina de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle și proteina V2 a virusului bursitei infecțioase: min. 4,000, max. 12,000 PFU*

* unități formatoare de plaje

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentratul: concentrat omogen maron gălbui

Solventul: soluție clară, portocalie spre roșie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu vârsta de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul bolii de Newcastle (NDV) și pentru a reduce excreția virală,
- pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor bursale cauzate de formele foarte virulente ale virusului bursitei infecțioase (IBDV)
- pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul clasic al bolii Marek (MDV).

Instalarea imunității:

Broileri	NDV: 4 săptămâni IBDV: 3 săptămâni MDV: 9 săptămâni
----------	---

Tineret de înlocuire	NDV: 4 săptămâni IBDV: 4 săptămâni MDV: 9 săptămâni
----------------------	---

Durata imunității:

Broileri	NDV: 9 săptămâni
----------	------------------

IBDV: 9 săptămâni
MDV: toată viața

Tineret de înlocuire NDV: 18 săptămâni
IBDV: 9 săptămâni
MDV: toată viața

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Instalarea imunității pentru IBD la puii de găină cu un nivel foarte crescut de anticorpi maternali împotriva IBDV sau MDV poate fi întârziată o săptămână atunci când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați toți puii din efectiv în același timp.

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 49 zile după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor vaccinați cu puii nevaccinați și imunosupresați.

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina vaccinală excretată nu este patogenă la curci. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri veterinare și organizatorice cum ar fi proceduri de curățenie și dezinfecție pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la curci.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Fiolele de vaccin și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Păsări ouătoare:

A nu se folosi la păsările care ouă și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare *In ovo* și subcutanat.

Administrare *In ovo*: o doză de 0,05 ml va fi administrată ouălor embrionate de pui de găină de 18 zile.

Administrare subcutanată: o doză de 0,02 ml va fi administrată puilor cu vârsta de o zi, sub pielea gâtului.

Prepararea vaccinului:

Utilizați dispozitive și echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului. Înainte de extragerea vaccinului din azot lichid, protejați-vă mâinile cu mănuși și utilizați bocanci și ochelari de protecție. Când scoateți o fiolă de pe tijă, țineți palma mâinii înmănușate departe de corp și față.

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2 până la 5 ml de solvent într-o seringă de 5 până la 10 ml. Utilizați ace de calibru cel puțin 18G.
3. Decongelați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii în cazul spargerii fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă care deja conține 2 până la 5 ml de solvent.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate. Vaccinul gata pentru utilizare este un lichid roșu, ușor opalescent.

Diluțiile propuse pentru administrarea *in-ovo*:

O singură doză de 0,05 ml este injectată în fiecare ou embrionat de găină de 18 zile.

Numărul de flacoane de vaccin	Solvent	Volumul unei doze
4 x 2000 doze	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doze	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doze	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doze	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doze	1200 ml	0,05 ml

8 x 4000 doze	1600 ml	0,05 ml
---------------	---------	---------

Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:

O singură doză de 0,2 ml este injectată fiecărui pui de găină cu vârsta de o zi.

Numărul de flacoane de vaccin	Solvent	Volumul unei doze
2 x 1000 doze	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doze	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doze	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doze	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doze	1600 ml	0,2 ml

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza normală.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsările domestice.

Codul veterinar ATC: QI01AD16

Vaccinul conține un virus herpes de curcă viu recombinat, asociat celular (HVT, virusul bolii Marek serotipul 3), modificat genetic ca să exprime gena de fuziune (F) a virusului bolii de Newcastle (NDV) și gena proteinei virionului (VP2) bursitei infecțioase aviare (IBDV). Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii de Newcastle, bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro) și bolii Marek.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentratul:

EMEM

L Glutamine

Bicarbonat de sodiu

Hepes

Ser bovin

Apă pentru preparate injectabile

Dimetil sulfoxid

Solventul:

Sucroză

Cazeină hidrolizată

Sorbitol

Fosfat acid dipotasic

Fosfat diacid monopotasic

Roșu fenol

Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Concentratul:

A se depozita și transporta congelat în azot lichid (-196 °C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:

Depozitați la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentratul:

Fiole de 2 ml din sticlă hidrolitică tip I, conținând 1000, 2000 sau 4000 doze.

Fiolele sunt amplasate pe tije etichetate și depozitate în containere cu azot lichid.

Solventul:

Pungi de policlorură de vinil : 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapesta

Szállás u. 5.

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/272/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {DD/MM/YYYY}

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

MM/YYYY

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

Conform Articolului 71 al Directivei 2001/82/EC a Parlamentului European și a Consiliului modificată, un Stat Membru poate, în concordanță cu legislația sa națională, să interzică fabricarea, importul, posesia, eliberarea și/sau utilizarea unui produs imunologic veterinar pe întregul său teritoriu sau pe o parte a acestuia, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale interferează cu implementarea unui program național pentru diagnosticul, controlul sau eradicarea unei boli la animale sau, va cauza dificultăți în certificarea absenței contaminării animalelor vii, alimentelor sau altor produse de origine animală.
- b) boala împotriva căreia produsul trebuie să confere imunitate este absentă în general pe teritoriul în cauză.

Pentru acest produs este necesar controlul oficial al eliberării seriilor de produs .

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă, nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt considerați a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Fiole cu 1000, 2000 or 4000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ultifend ND IBD

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

rHVT/ND/IBD

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1,000 doze

2,000 doze

4,000 doze

(pe eticheta tijei)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC sau *in ovo*.

5. TIMPUL (TIMPII) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

(și pe eticheta tijei)

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungaria

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi cu solvent cu 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Cevac Solvent Poultry

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela.

5. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {number}

6. EXPIRY DATE

Lot {număr}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Logo-ul companiei 

B. PROSPECT

PROSPECT:

Ultifend ND IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ultifend ND IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (0,05 ml sau 0,2 ml) conține:

Substanță activă:

Virus herpes de curcă, viu recombinat asociat celular (rHVT/ND/IBD), care exprimă proteina de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle și proteina V2 a virusului bursitei infecțioase:
min. 4,000, max. 12,000 PFU*

* unități formatoare de plaje

Concentratul: concentrat omogen maron gălbui

Solventul: soluție clară, portocalie spre roșie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu vârsta de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18 zile:

- pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul bolii de Newcastle (NDV) și pentru a reduce excreția virală,
- pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor bursale cauzate de formele foarte virulente ale virusului bursitei infecțioase (IBDV)
- pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul clasic al bolii Marek (MDV).

Instalarea imunității:

Broileri	NDV: 4 săptămâni IBDV: 3 săptămâni MDV: 9 săptămâni
----------	---

Tineret de înlocuire	NDV: 4 săptămâni IBDV: 4 săptămâni
----------------------	---------------------------------------

MDV: 9 săptămâni

Durata imunității:

Broileri NDV: 9 săptămâni
IBDV: 9 săptămâni
MDV: toată viața

Tineret de înlocuire NDV: 18 săptămâni
IBDV: 9 săptămâni
MDV: toată viața

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă embrionate de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare *In ovo* și subcutanat.

Administrare *In ovo*: o doză de 0,05 ml va fi administrată ouălor embrionate de pui de găină de 18 zile.

Administrare subcutanată: o doză de 0,02 ml va fi administrată puilor cu vârsta de o zi, sub pielea gâtului.

Diluțiile propuse pentru administrarea *in-ovo*:

O singură doză de 0,05 ml este injectată în fiecare ou embrionat de găină de 18 zile.

Numărul de flacoane de vaccin	Solvent	Volumul unei doze
4 x 2000 doze	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doze	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doze	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doze	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doze	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doze	1600 ml	0,05 ml

Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:

O singură doză de 0,2 ml este injectată fiecărui pui de găină cu vârsta de o zi.

Numărul de flacoane de vaccin	Solvent	Volumul unei doze
2 x 1000 doze	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doze	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doze	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doze	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doze	1600 ml	0,2 ml

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Prepararea vaccinului:

Utilizați dispozitive și echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului. Înainte de extragerea vaccinului din azot lichid, protejați-vă mâinile cu mănuși și utilizați bocanci și ochelari de protecție. Când scoateți o fiolă de pe tijă, țineți palma mâinii înmănușate departe de corp și față.

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2 până la 5 ml de solvent într-o seringă de 5 până la 10 ml. Utilizați ace de calibru cel puțin 18G.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii în cazul spargerii fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă care deja conține 2 până la 5 ml de solvent.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.

Vaccinul gata pentru utilizare este un lichid roșu, ușor opalescent.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul:

A se depozita și transporta congelat în azot lichid (-196 °C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:

Depozitați la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării menționată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Valabilitatea după reconstituirea conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Instalarea imunității pentru IBD la puii de găină cu un nivel foarte crescut de anticorpi maternali împotriva IBDV sau MDV poate fi întârziată o săptămână atunci când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați toți puii din efectiv în același timp.

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 49 zile după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor vaccinați cu puii nevaccinați și imunosupresați.

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina vaccinală excretată nu este patogenă la curci. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri veterinare și organizatorice cum ar fi proceduri de curățenie și dezinfecție pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la curci.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Fiolele de vaccin și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

A nu se folosi la păsările care ouă și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza normală.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

DD/MM/YYYY

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține un virus herpes de curcă viu recombinat, asociat celular (HVT, virusul bolii Marek serotipul 3), modificat genetic ca să exprime gena de fuziune (F) a virusului bolii de Newcastle (NDV) și gena proteinei virionului (VP2) bursitei infecțioase aviare (IBDV). Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii de Newcastle, bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro) și bolii Marek.

Dimensiunea ambalajului:

Concentratul: fiole de sticlă conținând 1000, 2000 sau 4000 doze.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml în pungă de plastic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.