

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ultifend ND IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.05 ml или 0.2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (rHVT/ND/IBD), експресиращ фузион протеин на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) и VP2 протеин на вируса на инфекциозния бурзит: мин. 4000, макс. 12000 PFU*

*Плакообразуващи единици

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Концентрат: жълтеникаво кафяв хомогенен концентрат.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца или еднокдневни пилета:

- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от вируса на болестта Нюкасъл по птиците (NDV) и за намаляване отделянето на вируса
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и бурзалните лезии, предизвикани от силно вирулентен вирус на инфекциозния бурзит (IBDV)
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от класически вирус на болестта на Марек (MDV).

Начало на имунитета:

Пилета бройлери	NDV: 4 седмици IBDV: 3 седмици MDV: 9 дни
Пилета за носачки	NDV: 4 седмици IBDV: 4 седмици MDV: 9 дни

Продължителност на имунитета:

Пилета бройлери	NDV: 9 седмици IBDV: 9 седмици
-----------------	-----------------------------------

Пилета за носачки MDV: до живот
NDV: 18 седмици
IBDV: 9 седмици
MDV: до живот

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Началото на имунитета за IBD при пилета с много високи нива на майчини антитела срещу IBDV или MDV може да бъде забавено с около една седмица, когато се ваксинират с този ветеринарномедицински продукт.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинирайте всички пилета по едно и също време.

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 49 дни след ваксинацията. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Ваксиналният щам може да се пренася при пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че екскретираният ваксинален щам не е опасен при пуйките. Въпреки това, специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ампулите с ваксината. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.

Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.

Персоналът, участващ в третирането на птиците трябва да спазва приетите хигиенни принципи и да обърне особено внимание при събирането на отпадъците.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки: Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За *in ovo* и подкожно приложение.

In ovo прилагане: единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Подкожно прилагане: единична доза от 0.2 ml се инжектира на всяко еднодневно пиле в областта на шията.

Приготвяне на ваксината:

Използвайте стерилни устройства и оборудване за разтваряне и за прилагане на ваксината. Преди да извадите ваксината от контейнера за течен азот, защитете ръцете с ръкавици и използвайте очила и ботуши. Когато отстранявате ампула от лентата, дръжте дланта си (с ръкавица) далеч от тялото и лицето.

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 до 5 ml от разтворителя в 5 ml или 10 ml спринцовка. Използвайте игла с диаметър най-малко 18 G.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотватите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, бавно изтеглете съдържанието в спринцовката, съдържаща 2 ml до 5 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.

Готовата за употреба ваксина е червена, леко опалесцираща течност.

Предложена таблица за разтваряне при *in-ovo* прилагане:

Една доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Брой на ампулите с ваксина	Разтворител	Обем на една доза
4 x 2000 дози	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 дози	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 дози	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 дози	1000 ml	0.05 ml
6 x 4000 дози	1200 ml	0.05 ml
8 x 4000 дози	1600 ml	0.05 ml

Предложена таблица за разтваряне при подкожно прилагане:

Една доза от 0.2 ml на пиле се прилага на еднодневна възраст.

Брой на ампулите с ваксина	Разтворител	Обем на една доза
2 x 1000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 дози	400 ml	0.2 ml

1 x 4000 дози	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 дози	1200 ml	0.2 ml
2 x 4000 дози	1600 ml	0.2 ml

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани клинични признаци при прилагане на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, жива вирусна ваксина за домашни птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD16.

Ваксината съдържа клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT, вирус на заболяването на Марек серотип 3), който е генетично модифициран да експресира фузион (F) ген на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) и вирион протеин (VP2) ген на вируса на инфекциозния бурзит (IBDV). Ваксината предизвиква активен имунитет срещу заболяванията Нюкасъл, инфекциозен бурзит (болестта Гумборо) и болестта на Марек по птиците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Концентрат

EMEM

L Glutamine

Sodium bicarbonate

Hepes

Bovine serum

Water for injections

Dimethyl sulfoxide

Разтворител

Sucrose

Casein hydrolysate

Sorbitol

Dipotassium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Phenol red

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на ваксината: 18 месеца.
Срок на годност на разтворителя: 30 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °С).
Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат:

Съгласна ампула от 2 ml (стъкло хидролитичен тип I), съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози от ваксината. Ампулите са в метален канистер с етикет, показващ броя на дозите и се съхраняват в съд с течен азот.

Разтворител:

Сак от поливинилхлорид: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/272/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: {ДД/ММ/ГГГГ}

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Ампули x 1000, 2000 и 4000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ultifend ND IBD

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

rHVT/ND/IBD

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 000 дози
2 000 дози
4 000 дози

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

S.C. или *in ovo* прилагане

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Сак с разтворител от 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac Solvent Poultry

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °С.
Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лого на компанията

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Ultifend ND IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ultifend ND IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (0.05 ml или 0.2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (rHVT/ND/IBD), експресиращ фузион протеин на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) и VP2 протеин на вируса на инфекциозния бурзит: мин. 4000, макс. 12000 PFU*

*Плакообразуващи единици

Концентрат: жълтеникаво кафяв хомогенен концентрат.
Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца или едnodневни пилета:

- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от вируса на болестта Нюкасъл по птиците (NDV) и за намаляване отделянето на вируса
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и бурзалните лезии, предизвикани от силно вирулентен вирус на инфекциозния бурзит (IBDV)
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от класически вирус на болестта на Марек (MDV).

Начало на имунитета:

Пилета бройлери NDV: 4 седмици
 IBDV: 3 седмици
 MDV: 9 дни

Пилета за носачки NDV: 4 седмици
 IBDV: 4 седмици
 MDV: 9 дни

Продължителност на имунитета:

Пилета бройлери NDV: 9 седмици
IBDV: 9 седмици
MDV: до живот

Пилета за носачки NDV: 18 седмици
IBDV: 9 седмици
MDV: до живот

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За *in ovo* и подкожно приложение.

In ovo прилагане: единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Подкожно прилагане: единична доза от 0.2 ml се инжектира на всяко еднодневно пиле в областта на шията.

Предложена таблица за разтваряне при *in-ovo* прилагане:

Една доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце.

Брой на ампулите с ваксина	Разтворител	Обем на една доза
4 x 2000 дози	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 дози	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 дози	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 дози	1000 ml	0.05 ml
6 x 4000 дози	1200 ml	0.05 ml
8 x 4000 дози	1600 ml	0.05 ml

Предложена таблица за разтваряне при подкожно прилагане:

Една доза от 0.2 ml на пиле се прилага на еднодневна възраст.

Брой на ампулите с ваксина	Разтворител	Обем на една доза
2 x 1000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 дози	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 дози	800 ml	0.2 ml

3 x 2000 дози	1200 ml	0.2 ml
2 x 4000 дози	1600 ml	0.2 ml

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приготвяне на ваксината:

Използвайте стерилни устройства и оборудване за разтваряне и за прилагане на ваксината. Преди да извадите ваксината от контейнера за течен азот, защитете ръцете с ръкавици и използвайте очила и ботуши. Когато отстранявате ампула от лентата, дръжте дланта си (с ръкавица) далеч от тялото и лицето.

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 до 5 ml от разтворителя в 5 ml или 10 ml спринцовка. Използвайте игла с диаметър най-малко 18 G.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотватите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, бавно изтеглете съдържанието в спринцовката, съдържаща 2 ml до 5 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба. Повторете операциите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.

Готовата за употреба ваксина е червена, леко опалесцираща течност.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител (Cevac Solvent Poultry):

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Началото на имунитета за IBD при пилета с много високи нива на майчини антитела срещу IBDV или MDV може да бъде забавено с около една седмица, когато се ваксинират с този ветеринарномедицински продукт.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинирайте всички пилета по едно и също време.

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 49 дни след ваксинацията. През това време контактът на имunosупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Ваксиналният щам може да се пренася при пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че екскретираният ваксинален щам не е опасен при пуйките. Въпреки това, специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.

Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.

Персоналът, участващ в третирането на птиците трябва да спазва приетите хигиенни принципи и да обърне особено внимание при събирането на отпадъците.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАК

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината съдържа клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT, вирус на заболяването на Марек серотип 3), който е генетично модифициран да експресира фузион (F) ген на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) и вирион протеин (VP2) ген на вируса на инфекциозния бурзит (IBDV). Ваксината предизвиква активен имунитет срещу заболяванията Нюкасъл, инфекциозен бурзит (болестта Гумборо) и болестта на Марек по птиците.

Размери на опаковката:

Концентрат: стъклени ампули, съдържащи 1000, 2000 или 4000 дози.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml в сак от поливинилхлорид.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.