

VEDLEGG I
SAMMENDRAG AV PRODUKTEGENSKAPENE

1. NAVNET PÅ DET VETERINÆRE LEGEMIDDELET

Ultifend ND IBD- konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,05 ml eller 0,2 ml) inneholder:

Aktive substanser:

Celleassosiert levende rekombinant kalkun herpesvirus (rHVT/ND/IBD), som uttrykker fusjonsproteinet til Newcastle sykdomsvirus og VP2-proteinet fra infeksjøs bursal sykdomsvirus: min. 4000, maks 12000 PFU*

*Plakkdannende enheter

Se den fullstendige listen over hjelpestoffer i avsnitt 6.1.

3. FARMASØYTISK FORM

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Konsentrat: gulbrunt homogent konsentrat

Oppløsningsvæske: klar, oransje til rød oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle kyllingembryonerte egg:

- for å redusere dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av Newcastle sykdomsvirus (NDV) og for å redusere spredning av viruset,
- for å redusere dødelighet, kliniske tegn og bursalesjoner forårsaket av svært virulent infeksjøs bursal sykdomsvirus (IBDV)
- for å redusere dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av klassisk Mareks sykdomsvirus (MDV).

Begynnende immunitet:

Broiler kyllinger	NDV: 4 uker
	IBDV: 3 uker
	MDV: 9 dager

Verpehøns	NDV: 4 uker
	IBDV: 4 uker
	MDV: 9 dager

Immunitetens varighet:

Broiler kyllinger	NDV: 9 uker
	IBDV: 9 uker
	MDV: hele levetiden

Verpehøns NDV: 18 uker
 IBDV: 9 uker
 MDV: hele levetiden

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner bare friske dyr.

Den begynnende immuniteten for IBD hos kyllinger med svært høye nivåer av maternelt avledede antistoffer mot IBDV eller MDV kan bli forsinket med omtrent en uke når de vaksineres med dette veterinærpreparatet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner alle kyllingene i en flokk samtidig.

Vaksinerte kyllinger kan utskille vaksinstammen opptil 49 dager etter vaksinerings. I løpet av denne tiden bør man unngå kontakt mellom immunsupprimerte eller ikke-vaksinerte kyllinger med vaksinerte kyllinger.

Vaksinstammen kan spre seg til kalkuner. Sikkerhetstester har vist at den utskilte vaksinstammen ikke er skadelig for kalkuner. Det bør imidlertid settes i verk egnede veterinær- og oppdrettstiltak som rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer for å unngå spredning av vaksinstammen til kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Beholdere med flytende nitrogen og vaksiner skal kun håndteres av opplært personale.

Bruk personlig verneutstyr som vernehansker, vernebriller og støvler når du håndterer veterinærpreparatet, før det trekkes ut av det flytende nitrogenet, under tiningen og åpning av ampullen.

Frosne ampuller av glass kan eksplodere under plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Det er farlig å puste inn damp fra flytende nitrogen.

Personell som er involvert i behandling av vaksinerte fugler bør bruke hygieniske prinsipper og være spesielt forsiktig med å håndtere søppel fra vaksinerte kyllinger.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Verpefugler:

Skal ikke brukes til fugler som verper og 4 uker før verpeperioden begynner.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ingen tilgjengelig informasjon om sikkerheten og effekten av denne vaksinen dersom den brukes sammen med andre veterinærpreparater. En beslutning om å bruke denne vaksinen før eller etter ethvert annet veterinærpreparat, må derfor tas fra sak til sak.

4.9 Dosering og tilførselsvei

In ovo og subkutan bruk.

In ovo administrasjon: en dose på 0,05 ml som skal administreres til 18 dager gamle kyllingembryonerte egg.

Subkutan administrering: en dose på 0,2 ml som skal gis til daggamle kyllinger i nakkeskinnet.

Klargjøring av vaksinen:

Bruk sterile enheter og utstyr for rekonstituering og for administrering av vaksinen. Før vaksinen tas ut av beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, og bruk vernebriller og støvler. Hold håndflaten med hansken vekk fra kroppen og ansiktet når du fjerner en ampulle fra stripen.

1. Etter å ha tilpasset vaksinens dosemengden til størrelsen på oppløsningsvæsken, må det nøyaktige antall ampuller som trengs fjernes raskt.
2. Trekk opp 2 til 5 ml oppløsningsvæske i en 5 til 10 ml steril sprøyte. Bruk minst 18G kanyler.
3. Tin opp innholdet i ampullene raskt ved forsiktig omrøring i vann ved mellom 27 og 39 °C.
4. Åpne ampullene så snart de er helt tint opp ved å holde dem på en armlengdes avstand, for å forhindre enhver risiko for skader dersom ampullen skulle gå i stykker.
5. Etter at ampullen er åpnet, trekk innholdet sakte inn i kanylen som allerede inneholder 2 til 5 ml oppløsningsvæske.
6. Overfør suspensjonen til posen for oppløsningsvæsken. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig.
7. Trekk tilbake en del av den fortynnede vaksinen inn i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllingen fra ampullen og injiser den forsiktig i posen for oppløsningsvæsken. Gjenta dette én eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig for å være klar til bruk.

Gjenta operasjonene i punktene 2 til 7 for det antallet ampuller som skal tines opp.

Vaksinen som er klar til bruk er en rød, svak opaliserende væske.

Foreslåtte fortynninger for administrering *in-ovo*:

Én enkelt dose på 0,05 ml. injiseres i hvert kyllingembryonerte egg ved 18 dagers alder.

Antall vaccine-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
4 x 2000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doser	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doser	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doser	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doser	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doser	1600 ml	0,05 ml

Foreslåtte fortynninger for subkutan administrering:

Én enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling gis ved en dags alder.

Antall vaksine-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
2 x 1000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doser	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doser	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doser	1600 ml	0,2 ml

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger dose med vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler for fjærfe, levende virale vaksiner for tamhøns.
ATCvet-kode: QI01AD16

Vaksinen inneholder en celleassosiert, levende rekombinant herpesvirus av kalkun (HVT, Mareks sykdomsvirus serotype 3) som er genetisk modifisert for å uttrykke fusjonsgenet (F) for Newcastle sykdomsvirus (NDV) og virionproteinet (VP2) genet fra infeksjøs bursal sykdomsvirus (IBDV). Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle sykdom, infeksjøs bursal sykdom (Gumboro-sykdom) og Mareks sykdom.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Konsentrat:

EMEM

L-Glutamin

Natrium bikarbonat

Hepes

Bovint serum

Vann til injeksjonsvæsker Dimetylsulfoksid

Oppløsningsvæske:

Sukrose

Kaseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumhydrogenfosfat

Kaliumdihydrogenfosfat

Fenolrødt

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Må ikke blandes med andre veterinærpreparater enn oppløsningsvæsken (Cevac Solvent Poultry) som er levert til bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for vaksinen pakket for salg: 18 måneder

Holdbarhet for oppløsningsvæsken pakket for salg: 30 måneder
Holdbarhet etter rekonstituering i henhold til anvisningene: 2 timer.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres frossent i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderne må sjekkes regelmessig og etterfylles etter behov.

Oppløsningsvæske:

Oppbevares under 25°C.

Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat:

2 ml hydrolytiske glassampuller av type I, som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser.
Ampullene settes på merkede rør og lagres i en beholder med flytende nitrogen.

Oppløsningsvæske:

Plastposer laget av polyvinylklorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/21/272/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLATELSE/FORNYELSE AV TILLATELSEN

Dato for første tillatelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10 DATO FOR REVISJON AV TEKSTEN

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFENE OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE FORSYNING OG BRUK**
- C. ERKLÆRING AV MRL-er**

A. TILVIRKER AV DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFENE OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse til tilvirker av det biologisk virkestoffet

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

Navn og adresse til tilvirkerne som er ansvarlige for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Det aktive stoffet er et prinsipp av biologisk opphav som skal produsere aktiv immunitet, og er ikke innenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffene (inkludert adjuvanter) som er oppført i avsnitt 6.1 i produktomtalen, anses å ikke falle inn under virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL VISES PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJE-
ENHETER**

Ampuller med 1000, 2000 eller 4000 doser

1. NAVNET PÅ DET VETERINÆRE LEGEMIDDELET

Ultifend ND IBD

2. MENGDE AV DET AKTIVE STOFFET(STOFFENE)

rHVT/ND/IBD

3. INNHOLD SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser

2000 doser

4000 doser

(i merkingen)

4. ADMINISTRERINGSVEI(ER)

s.c.- eller *in ovo*- bruk.

5. UTTAKSPERIODE

6. BATCHNUMMER

Lot (nummer)

(og i merkingen)

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

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

OPPLYSNINGER SOM SKAL VISES PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Poser med oppløsningsvæske på 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NAVN PÅ FORTYNNEREN

Cevac Solvent Poultry

2. INNHOLD SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRERINGSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.
Må ikke fryses.

5. BATCHNUMMER

Lot (nummer)

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

Selskapslogo

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Ultifend ND IBD-konsentrat og oppløsningsvæske for suspensjon for injeksjon for kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ultifend ND IBD- konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for kyllinger

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (0,05 ml eller 0,2 ml) inneholder:

Aktivt stoff:

Levende celleassosiert rekombinant kalkunherpesvirus (rHVT/ND/ IBD) som uttrykker fusjonsproteinet til Newcastle sykdomsvirus og VP2-proteinet fra infeksjøs bursal sykdomsvirusmin. 4000, maks. 12000 PFU*

*Plakkdannende enhet

Konsentrat: gulbrunt, homogent konsentrat
Oppløsningsvæske: klar, oransje til rød oppløsning

4. INDIKASJONER

For aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18 dager gamle kyllingembryonerte egg:

- for å redusere dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av Newcastle sykdomsvirus (NDV) og for å redusere spredning av viruset,
- for å redusere dødelighet, kliniske tegn og bursalesjoner forårsaket av svært virulent infeksjøs bursal sykdomsvirus (IBDV)
- for å redusere dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av klassisk Mareks sykdomsvirus (MDV).

Begynnende immunitet:

Broiler kyllinger	NDV: 4 uker
	IBDV: 3 uker
	MDV: 9 dager
Verpehøns	NDV: 4 uker
	IBDV: 4 uker
	MDV: 9 dager

Immunitetens varighet:

Broilerkyllinger, NDV: 9 uker

Verpehøner, IBDV: 9 uker
MDV: hele levetiden
NDV: 18 uker
IBDV: 9 uker
MDV: hele levetiden

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

In ovo og subkutan bruk.

In ovo-administrering: én dose på 0,05 ml som skal gis til 18 dager gamle embryonerte kyllingegg.
Subkutan administrering: en dose på 0,2 ml som skal gis til daggamle kyllinger i nakkeskinnet.

Foreslåtte fortynninger for administrering *in-ovo*:

Én enkelt dose på 0,05 ml. injiseres i hvert kyllingembryonerte egg ved 18 dagers alder.

Antall vaksine-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
4 x 2000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doser	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doser	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doser	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doser	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doser	1600 ml	0,05 ml

Foreslåtte fortynninger for subkutan administrering:

Én enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling gis ved en dags alder.

Antall vaksine-hetteglass	Oppløsningsvæske	Volum av én dose
2 x 1000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doser	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doser	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doser	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doser	1600 ml	0,2 ml

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Klargjøring av vaksinen:

Bruk sterile enheter og utstyr for rekonstituering og for administrering av vaksinen. Før vaksinen tas ut av beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, og bruk vernebriller og støvler. Hold håndflaten med hansken vekk fra kroppen og ansiktet når du fjerner en ampulle fra stripen.

1. Etter å ha tilpasset vaksinens dosemengden til størrelsen på oppløsningsvæsken, må det nøyaktige antall ampuller som trengs fjernes raskt.
2. Trekk opp 2 til 5 ml oppløsningsvæske i en 5 til 10 ml steril sprøyte. Bruk minst 18G kanyler.
3. Tin opp innholdet i ampullene raskt ved forsiktig omrøring i vann ved mellom 27 og 39 °C.
4. Åpne ampullene så snart de er helt tint opp ved å holde dem på en armlengdes avstand, for å forhindre enhver risiko for skader dersom ampullen skulle gå i stykker.
5. Etter at ampullen er åpnet, trekk innholdet langsomt inn i kanylen som allerede inneholder 2 til 5 ml løsemiddel.
6. Overfør suspensjonen til posen for oppløsningsvæsken. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig.
7. Trekk tilbake en del av den fortynnede vaksinen inn i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllingen fra ampullen og injiser den forsiktig i posen for oppløsningsvæsken. Gjenta dette én eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er fremstilt som beskrevet blandes ved å riste forsiktig for å være klar til bruk.

Gjenta operasjonene i punktene 2 til 7 for antallet ampuller som skal tines opp.

Vaksinen som er klar til bruk er en rød, svak opaliserende væske.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres frossent i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderne må sjekkes regelmessig og etterfylles etter behov.

Oppløsningsvæske (Cevac Solvent Poultry):

Oppbevares under 25°C.

Må ikke fryses.

Ikke bruk dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter {EXP}.

Holdbarhet etter rekonstituering i henhold til anvisningene: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Den begynnende immuniteten for IBD hos kyllinger med svært høye nivåer av maternelt avledede antistoffer mot IBDV eller MDV kan bli forsinket med omtrent en uke når de vaksineres med dette veterinærpreparatet.

Vaksiner bare friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Vaksiner alle kyllingene i en flokk samtidig.

Vaksinerte kyllinger kan utskille vaksinstammen opptil 49 dager etter vaksinerings. I løpet av denne tiden bør man unngå kontakt mellom immunsupprimerte eller ikke-vaksinerte kyllinger med vaksinerte kyllinger.

Vaksinstammen kan spre seg til kalkuner. Sikkerhetstester har vist at den utskilte vaksinstammen ikke er skadelig for kalkuner. Det bør imidlertid settes i verk egnede veterinær- og oppdrettstiltak som rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer for å unngå spredning av vaksinstammen til kalkuner.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Beholdere med flytende nitrogen og vaksine skal kun håndteres av opplært personale.

Bruk personlig verneutstyr som vernehansker, vernebriller og støvler når du håndterer veterinærpreparatet, før det trekkes ut av det flytende nitrogenet, under tiningen og åpning av ampullen.

Frosne ampuller av glass kan eksplodere under plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Det er farlig å puste inn damp fra flytende nitrogen.

Personell som er involvert i behandling av vaksinerte fugler bør bruke hygieniske prinsipper og være spesielt forsiktig med å håndtere søppel fra vaksinerte kyllinger.

Verping:

Skal ikke brukes til fugler som verper og 4 uker før verpeperioden begynner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er ingen tilgjengelig informasjon om sikkerheten og effekten av denne vaksinen dersom den brukes sammen med andre veterinærpreparater. En beslutning om å bruke denne vaksinen før eller etter ethvert annet veterinærpreparat, må derfor tas fra sak til sak.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger dose med vaksine.

Uforlikeligheter::

Må ikke blandes med andre veterinærpreparater enn oppløsningsvæsken (Cevac Solvent Poultry) som er levert til bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen inneholder en celleassosiert, levende rekombinant herpesvirus av kalkun (HVT, Mareks sykdomsvirus serotype 3) som er genetisk modifisert for å uttrykke fusjonsgenet (F) for Newcastle sykdomsvirus (NDV) og virionproteinene (VP2) genet fra infeksjons bursal sykdomsvirus (IBDV). Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle sykdom, infeksjons bursal sykdom (Gumboro-sykdom) og Mareks sykdom.

Emballasjestørrelse:

Konsentrat: glassampuller, som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml i plastposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.