

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ultifend ND IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,05 ml ali 0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Celično vezan živ rekombinantni puranji herpesvirus (rHVT/ND/IBD), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge in VP2 protein virusa bolezni Gumboro:

min. 4.000, max. 12.000 PFU*

*enote, ki tvorijo plak

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Koncentrat: rumenkasto rjav homogen koncentrat

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, povzročenih z virusom atipične kokošje kuge (NDV – Newcastle disease virus) in za zmanjšanje izločanja virusa,
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in burzalnih lezij, ki jih povzroča zelo virulenten virus bolezni Gumboro (IBDV – infectious bursal disease virus)
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, povzročenih s klasičnim virusom Marekove bolezni (MDV – Marek's disease virus).

Nastop imunosti:

Brojlerji NDV: 4 tedni
IBDV: 3 tedni
MDV: 9 dni

Nesnice NDV: 4 tedni
IBDV: 4 tedni
MDV 9 dni

Trajanje imunosti:

Brojlerji NDV: 9 tednov
IBDV: 9 tednov
MDV: celo življenjsko dobo

Nesnice NDV: 18 tednov
IBDV: 9 tednov
MDV: celo življenjsko dobo

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Nastop imunosti za IBDV pri piščancih z visoko vsebnostjo maternalnih protiteles proti IBDV ali MDV je lahko zakasnen za približno en teden, če je cepljenje opravljeno s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vse piščance v jati cepite istočasno.

Cepljeni piščanci lahko ta vakcinalni sev izločajo do 49 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci.

Vakcinalni sev se lahko razširi na purane. Klinične študije so pokazale, da izločen vakcinalni sev ni škodljiv za purane, vendar je potrebno upoštevati ustrezne veterinarske in živinorejske ukrepe, kot so postopki čiščenja in razkuževanja, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na purane.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Posode s tekočim dušikom in cepivo lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebje.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, zaščitnih očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah. Shranjujte in uporabljajte tekoči dušik le v suhem in dobro prezračevanem prostoru. Vdihovanje pare tekočega dušika je nevarno.

Osebje, ki sodeluje pri zdravljenju cepljenih ptic mora upoštevati higienska načela in še posebej paziti pri ravnanju z nastiljem cepljenih piščancev.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Nesnice:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

In ovo in subkutana uporaba.

In ovo dajanje: en odmerek 0,05 ml se aplicira v 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Subkutano dajanje: en odmerek 0,2 ml se aplicira pod kožo na vratu enodnevnega piščanca.

Priprava cepiva:

Za rekonstitucijo in aplikacijo cepiva uporabite sterilne naprave in opremo. Pred odstranitvijo cepiva iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z zaščitnimi rokavicami in uporabite zaščitna očala in škornje. Ko odstranujete ampule iz traku, držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza.

1. Po izbiri ustrezne količine vehikla glede na velikost odmerka cepiva, iz posode s tekočim dušikom hitro odstranite točno potrebno število ampul.
2. Izvlecite 2 do 5 ml vehikla v 5 do 10-ml sterilno brizgo. Uporabite igle debeline vsaj 18 G.
3. Hitro odtajajte vsebino ampul z rahlim stresanjem v vodi pri temperaturi 27-39 °C.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite stran od sebe za dolžino roke, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru, če ampula poči.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v iglo, ki že vsebuje 2 do 5 ml vehikla.
6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno, kot je opisano, mešajte z rahlim stresanjem.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo, da sperete ampulo. Odstranite izprano tekočino iz ampule in jo nežno vbrizgajte v vrečo vehikla. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno kot je opisano, mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo.

Ponovite postopek od točke 2 do 7, da odmrznete ustrezno število ampul.

Cepivo pripravljeno za uporabo je rdeča, rahlo opalescentna tekočina.

Predlagane razredčitve za *in ovo* dajanje:

Posamezen odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Število ampul cepiva	Vehikel	Volumen enega odmerka
4 x 2000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 odmerkov	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 odmerkov	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 odmerkov	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,05 ml

Predlagane razredčitve za subkutano dajanje:

Ena sama injekcija 0,2 ml na piščanca se aplicira v starosti enega dne.

Število ampul cepiva	Vehikel	Volumen enega odmerka
2 x 1000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 odmerkov	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 odmerkov	1200 ml	0,2 ml

2 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,2 ml
-------------------	---------	--------

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaženih simptomov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva za domačo perutnino. Oznaka ATC vet: QI01AD16.

Cepivo vsebuje celično vezan, živ rekombinantni puranji herpesvirus (HVT, serotip 3 virusa Marekove bolezni), ki je genetsko modificiran, da izraža fuzijo (F) gena virusa atipične kokošje kuge (NDV – Newcastle disease virus) in gena za protein viriona (VP2) virusa bolezni Gumboro (IBDV – infectious bursal disease virus). Cepivo inducira aktivno imunost proti atipični kokošji kugi, bolezni Gumboro in Marekovi bolezni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Koncentrat:

EMEM
L-glutamin
Natrijev bikarbonat
Hepes
Goveji serum
Voda za injekcije
Dimetilsulfoksid

Vehikel:

Saharoza
Kazein hidrolizat
Sorbitol
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Fenolno rdeče
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom (Cevac Solvent Poultry), ki je priložen za uporabo s tem cepivom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti cepiva v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 30 mesecev
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).

Redno je potrebno preverjati nivo tekočega dušika v posodah za tekoči dušik ter jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Koncentrat:

2 ml, ampule iz hidrolitičnega stekla tipa I s 1000, 2000 ali 4000 odmerki.

Ampule so postavljene na palice z nalepko in shranjene v vsebniku s tekočim dušikom.

Vehikel:

Plastične vreče iz polivinilklorida: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Madžarska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/272/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: {DD/MM/LLLL}

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Ampula s 1000, 2000 ali 4000 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ultifend ND IBD

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

rHVT/ND/IBD

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000 odmerkov
2000 odmerkov
4000 odmerkov

(na etiketi)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c. ali *in ovo* uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

(in na etiketi)

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

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

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Vreče z vehiklom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cevac Solvent Poultry

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Ne zamrzujte.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Logotip podjetja

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Ultifend ND IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ultifend ND IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek (0,05 ml ali 0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Celično vezan živ rekombinantni puranji herpesvirus (rHVT/ND/IBD), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge in VP2 protein virusa bolezni Gumboro:
min. 4.000, max. 12.000 PFU*

*enote, ki tvorijo plak

Koncentrat: rumenkasto rjav, homogen koncentrat

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča raztopina

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, povzročenih z virusom atipične kokošje kuge (NDV – Newcastle disease virus) in za zmanjšanje izločanja virusa,
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in burzalnih lezij, ki jih povzroča zelo virulenten virus bolezni Gumboro (IBDV – infectious bursal disease virus)
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, povzročenih s klasičnim virusom Marekove bolezni (MDV – Marek's disease virus).

Nastop imunosti:

Brojlerji NDV: 4 tedni
IBDV: 3 tedni
MDV: 9 dni

Nesnice NDV: 4 tedni
IBDV: 4 tedni
MDV 9 dni

Trajanje imunosti:

Brojlerji NDV: 9 tednov

IBDV: 9 tednov
MDV: celo življenjsko dobo

Nesnice NDV:18 tednov
IBDV: 9 tednov
MDV: celo življenjsko dobo

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in embrionirana kokošja jajca

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

In ovo in subkutana uporaba.

In ovo dajanje: en odmerek 0,05 ml se aplicira v 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.
Subkutano dajanje: en odmerek 0,2 ml se aplicira pod kožo na vratu enodnevnega piščanca.

Predlagane razredčitve za *in ovo* dajanje:

Posamezen odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Število ampul cepiva	Vehikel	Volumen enega odmerka
4 x 2000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 odmerkov	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 odmerkov	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 odmerkov	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 odmerkov	1600 ml	0.05 ml

Predlagane razredčitve za subkutano dajanje:

Ena sama injekcija 0,2 ml na piščanca se aplicira v starosti enega dne.

Število ampul cepiva	Vehikel	Volumen enega odmerka
2 x 1000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 odmerkov	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 odmerkov	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 odmerkov	1600 ml	0,2 ml

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Priprava cepiva:

Za rekonstitucijo in aplikacijo cepiva uporabite sterilne naprave in opremo. Pred odstranitvijo cepiva iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z zaščitnimi rokavicami in uporabite zaščitna očala in škornje. Ko odstranjujete ampule iz traku, držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza.

1. Po izbiri ustrezne količine vehikla glede na velikost odmerka cepiva, iz posode s tekočim dušikom hitro odstranite točno potrebno število ampul.
 2. Izvlecite 2 do 5 ml vehikla v 5 do 10-ml sterilno brizgo. Uporabite igle debeline vsaj 18 G.
 3. Hitro odtajajte vsebino ampul z rahlim stresanjem v vodi pri temperaturi 27-39°C.
 4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite stran od sebe za dolžino roke, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru, če ampula poči.
 5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v iglo, ki že vsebuje 2 do 5 ml vehikla.
 6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno, kot je opisano, mešajte z rahlim stresanjem.
 7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo, da sperete ampulo. Odstranite izprano tekočino iz ampule in jo nežno vbrizgajte v vrečo vehikla. Ponovite enkrat ali dvakrat.
 8. Razredčeno cepivo, pripravljeno kot je opisano, mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo.
- Ponovite postopek od točke 2 do 7, da odmrznete ustrezno število ampul.

Cepivo pripravljeno za uporabo je rdeča, rahlo opalescentna tekočina.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).

Redno je potrebno preverjati nivo tekočega dušika v posodah za tekoči dušik ter jih po potrebi napolniti.

Vehikel (Cevac Solvent Poultry):

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Nastop imunosti za IBDV pri piščancih z visoko vsebnostjo maternalnih protiteles proti IBDV ali MDV je lahko zakasnen za približno en teden, če je cepljenje opravljeno s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vse piščance v jati cepite istočasno.

Cepljeni piščanci lahko ta vakcinalni sev izločajo do 49 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci.

Vakcinalni sev se lahko razširi na purane. Klinične študije so pokazale, da izločen vakcinalni sev ni škodljiv za purane, vendar je potrebno upoštevati ustrezne veterinarske in živinorejske ukrepe, kot so postopki čiščenja in razkuževanja, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na purane.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Posode s tekočim dušikom in cepivo lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebo.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, zaščitnih očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah. Shranjujte in uporabljajte tekoči dušik le v suhem in dobro prezračevanem prostoru. Vdihovanje pare tekočega dušika je nevarno.

Osebe, ki sodeluje pri zdravljenju cepljenih ptic mora upoštevati o higiena načela in še posebej paziti pri ravnanju z nastiljem cepljenih piščancev.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaženih simptomov.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom (Cevac Solvent Poultry), ki je priložen za uporabo s tem cepivom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

DD/MM/YYYY

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje celično vezan, živ rekombinantni puranji herpesvirus (HVT, serotip 3 virusa Marekove bolezni), ki je genetsko modificiran, da izraža fuzijo (F) gena virusa atipične kokošje kuge (NDV – Newcastle disease virus) in gena za protein viriona (VP2) virusa bolezni Gumboro (IBDV – infectious bursal disease virus). Cepivo inducira aktivno imunost proti atipični kokošji kugi, bolezni Gumboro in Marekovi bolezni.

Velikost pakiranja:

Koncentrat: steklene ampule, ki vsebujejo 1000, 2000 ali 4000 odmerkov.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml v plastični vreči.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.