

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,05 ml nebo 0,2 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen rHVT/ND/H9) exprimující fúzní protein viru Newcastleké choroby a hemaglutinin nízkopatogenního kmene viru ptačí chřipky, podtyp H9:

3 000–12 000 PFU\*

\* plak formující jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Koncentrát: žlutohnědý koncentrát..

Rozpouštědlo: čirý, oranžový až červený roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec kura domácího:

- ke snížení klinických příznaků, lézí a vylučování viru vyvolaných virem Newcastleké choroby (NDV),
- ke snížení klinických příznaků, lézí a vylučování viru vyvolaných subtypem H9 nízkopatogenního kmene viru ptačí chřipky (LPAIV-H9)

### Nástup imunity:

NDV:	3 týdny věku (snížení vylučování viru bylo prokázáno od 4 týdnů věku)
LPAIV-H9:	4 týdny věku

### Trvání imunity:

NDV:	do 9 týdnů po podání vakcíny
LPAIV-H9:	do 9 týdnů po podání vakcíny

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte všechna kuřata v hejnu současně.

Bylo prokázáno, že kuřata vylučovala vakcinační kmen a došlo k pomalému šíření na krůty. Vakcinační kmen byl detekovatelný až po 49 dnech kontaktu s vakcinovanými kuřaty. Zkoušky bezpečnosti prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen není pro krůty škodlivý. Přesto je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, například postupy čištění a dezinfekce, aby se rozšíření vakcinačního kmene na krůty zabránilo.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají tento veterinární léčivý přípravek zvířatům

Se zásobníky s tekutým dusíkem a ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně proškolený personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, tj. před odebráním z kapalného dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání, by se měly používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic, obličejového štítu nebo brýlí a obuvi.

Zamrazené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorech. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

##### Nosnice:

Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro podání *in ovo* a pro subkutánní podání.

Podání *in ovo*: jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného vejce kura domácího.

Subkutánní podání: jedna dávka 0,2 ml se podá každému jednodennímu kuřeti do zátylku.

##### Příprava vakcíny:

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny používejte sterilní prostředky a pomůcky. Před odebráním koncentrátu ze zásobníku s tekutým dusíkem si chraňte ruce rukavicemi a používejte brýle a obuv. Při vyjímání ampule z obalu držte dlaň v rukavici od těla a obličej.

1. Po vypočtení potřebné dávky koncentrátu a odpovídajícího množství rozpouštědla rychle vyjměte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2–5 ml rozpouštědla do 5–10ml sterilní injekční stříkačky. Použijte jehly alespoň o velikosti 18G.
3. Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným mícháním ve vodě o teplotě 27–39 °C. Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny, a za žádných okolností je znovu nezmrazujte.
4. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2–5 ml rozpouštědla;
6. Suspenzi přeneste do vaku s rozpouštědlem. Naředěnou vakcínu připravenou zde popsaným způsobem jemně promíchejte. Otevřené obaly s naředěnou vakcínou znovu nepoužívejte.
7. Odeberte část naředěné vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Postup opakujte jednou nebo dvakrát.
8. Naředěnou vakcínu připravenou zde popsaným způsobem jemně promíchejte. Poté bude připravena k podání. Veterinární léčivý přípravek připravený k použití je čirá, homogenní, červeně zbarvená injekční suspenze. Naředěnou vakcínu během vakcinačního procesu pravidelně míchejte několikanásobným otáčením nahoru a dolů, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny.

#### Navrhovaná ředění pro podávání *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného vejce kuru domácího.

Počet lahviček s koncentrátem	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
4 × 2 000 dávek	400 ml	0,05 ml
2 × 4 000 dávek	400 ml	0,05 ml
4 × 4 000 dávek	800 ml	0,05 ml
5 × 4 000 dávek	1 000 ml	0,05 ml
6 × 4 000 dávek	1 200 ml	0,05 ml
8 × 4 000 dávek	1 600 ml	0,05 ml

#### Navrhovaná ředění pro subkutánní podání:

Jedna dávka 0,2 ml se podá každému jednodennímu kuřeti.

Počet lahviček s koncentrátem	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
2 × 1 000 dávek	400 ml	0,2 ml
1 × 2 000 dávek	400 ml	0,2 ml
1 × 4 000 dávek	800 ml	0,2 ml
3 × 2 000 dávek	1 200 ml	0,2 ml
2 × 4 000 dávek	1 600 ml	0,2 ml

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

#### 4.11 Ochranná lhůta

Bez ochranných lhůt.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny pro domácí drůbež.

Kód ATCvet: QI01AD

Vakcína obsahuje buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT, virus Markovy choroby, sérotyp 3), který je geneticky modifikován tak, aby exprimoval fúzní (F) gen NDV a hemaglutininový protein (HA) LPAIV. Vakcína indukuje aktivní imunitní odpověď vůči infekci NDV a infekci LPAIV podtypu H9.

Vzhledem k tomu, že vakcinační kmen obsahuje pouze gen kódující hemaglutinin viru ptačí chřipky, je možné rozlišit vakcinované a infikované ptáky pomocí diagnostického testu pro detekci protilátek proti neuraminidáze.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Koncentrát:

EMEM ((Eaglovo minimální esenciální médium)

L-glutamin

Hydrogenuhličitan sodný

Hepes

Bovinní sérum

Voda pro injekci

Dimethylsulfoxid

Rozpouštědlo:

Sacharosa

Hydrolyzovaný kasein

Sorbitol

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Fenolsulfonftalein

Voda pro injekci

#### 6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

#### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (koncentrát) v neporušeném obalu: 24 měsíců

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

#### 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

**Rozpouštědlo:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

**Koncentrát:**

2ml ampule ze skla I. hydrolytické třídy s obsahem 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávek.

Ampule jsou skladovány v držáku označeném štítkem a uchovávají se v zásobníku s tekutým dusíkem.

**Rozpouštědlo:**

Plastové vaky z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml a 1 600 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapešť

Szállás u. 5.

Maďarsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVKY A/NEBO POUŽITÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakuinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské unie o tlumení ptačí chřipky.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapešť  
Szállás u. 5.  
Maďarsko

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapešť  
Szállás u. 5.  
Maďarsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské unie pro kontrolu ptačí chřipky.

Držitel tohoto rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o marketingových plánech pro veterinární léčivý přípravek registrovaný tímto rozhodnutím.

Pro tento přípravek je vyžadováno úřední propouštění šarží kontrolním úřadem.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k aktivní imunitě nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ampule s koncentrátem s 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávkami**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NEWFLEND ND H9

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

rHVT/ND/H9

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1,000 dávek  
2,000 dávek  
4,000 dávek  
(pouze na štítku)

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

*In ovo / s.c.*

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot  
(také pouze na štítku)

**7. DATUM EXPIRACE**

EXP:

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

Držák se štítkem

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**3. DATUM EXSPIRACE**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1,000 dávek

2,000 dávek

4,000 dávek

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Vak s rozpouštědlem 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cevac Solvent Poultry

**2. VELIKOST BALENÍ**

400 ml  
800 ml  
1 000 ml  
1 200 ml  
1 600 ml

**3. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před mrazem.

**5. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

Logo společnosti

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NEWFLEND ND H9 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (0,05 ml nebo 0,2 ml) obsahuje:

##### **Léčivá látka:**

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt rHVT/ND/H9 3 000–12 000 PFU\*

\* plak formující jednotky

Koncentrát: žlutohnědý koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, oranžový až červený roztok.

#### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec kura domácího:

- ke snížení klinických příznaků, lézí a vylučování viru vyvolaných virem Newcastleké choroby (NDV),
- ke snížení klinických příznaků, lézí a vylučování viru vyvolaných subtypem H9 nízkopatogenního kmene viru ptačí chřipky (LPAIV-H9)

Nástup imunity:

NDV: 3 týdny věku (snížení vylučování viru bylo prokázáno od 4 týdnů věku)  
LPAIV-H9: 4 týdny věku

Trvání imunity:

NDV: do 9 týdnů po podání vakcíny  
LPAIV-H9: do 9 týdnů po podání vakcíny

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání *in ovo*: jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného vejce kura domácího.

Subkutánní podání: jedna dávka 0,2 ml se podá každému jednodennímu kuřeti do zátylku.

Navrhovaná ředění pro podávání *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného vejce kuru domácího.

Počet lahviček s koncentrátem	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
4 × 2 000 dávek	400 ml	0,05 ml
2 × 4 000 dávek	400 ml	0,05 ml
4 × 4 000 dávek	800 ml	0,05 ml
5 × 4 000 dávek	1 000 ml	0,05 ml
6 × 4 000 dávek	1 200 ml	0,05 ml
8 × 4 000 dávek	1 600 ml	0,05 ml

Navrhovaná ředění pro subkutánní podání:

Jedna dávka 0,2 ml se podá každému jednodennímu kuřeti.

Počet lahviček s koncentrátem	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
2 × 1 000 dávek	400 ml	0,2 ml
1 × 2 000 dávek	400 ml	0,2 ml
1 × 4 000 dávek	800 ml	0,2 ml
3 × 2 000 dávek	1 200 ml	0,2 ml
2 × 4 000 dávek	1 600 ml	0,2 ml

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava vakcíny:

- Po vypočtení potřebné dávky koncentrátu a odpovídajícího množství rozpouštědla rychle vyjměte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
- Natáhněte 2–5 ml rozpouštědla do 5–10ml sterilní injekční stříkačky. Použijte jehly alespoň o velikosti 18G.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným mícháním ve vodě o teplotě 27–39 °C. Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny, a za žádných okolností je znovu nezmrazujte.



4. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2–5 ml rozpouštědla;
6. Suspenzi přeneste do vaku s rozpouštědlem. Nařazenou vakcínu připravenou zde popsaným způsobem jemně promíchejte. Otevřené obaly s nařazenou vakcínou znovu nepoužívejte.
7. Odeberte část nařazené vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Postup opakujte jednou nebo dvakrát.
8. Nařazenou vakcínu připravenou zde popsaným způsobem jemně promíchejte. Poté bude připravena k podání. Veterinární léčivý přípravek připravený k použití je čirá, homogenní, červeně zbarvená injekční suspenze. Nařazenou vakcínu během vakcinačního procesu pravidelně míchejte několikanásobným otáčením nahoru a dolů, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

### Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte všechna kuřata v hejnu současně.

Aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene z vakcinovaných kuřecích hejn do nevakcinovaných hejn, měla

by být přijata vhodná veterinární a chovatelská opatření, jako jsou postupy čištění a dezinfekce.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Se zásobníky s tekutým dusíkem a ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně proškolený personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, tj. před odebráním z kapalného dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání, by se měly používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic, obličejového štítu nebo brýlí a obuvi.

Zamrazené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

#### Snáška:

Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek (koncentrát): 2ml ampule ze skla I. hydrolytické třídy s obsahem 1 000, 2 000 nebo 4 000 dávek.

Rozpouštědlo (Ceva Poultry Solvent): Plastové vaky z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml a 1 600 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské unie pro kontrolu ptačí chřipky.