

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune ND suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml in-ovo toediening of 0,2 ml subcutaan gebruik):

Werkzaam bestanddeel:

Levend recombinant cel-geassocieerd viraal kalkoen herpesvirus (rHVT/ND) met daarin ingebracht het fusie proteïne van de lentogene D-26 Newcastle virus stam: 2500 – 8000 PFU*

* PFU: plaque vormende eenheid

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie
Oranjegeelachtige semitransparante ingevroren suspensie.
De suspendeervloeistof is een heldere rode oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren of één dag oude kuikens ter vermindering van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door Ziekte van Newcastle virus en ter vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door virulent Ziekte van Marek virus.

Aanvang van de immuniteit tegen de Ziekte van Newcastle bij vleeskuikens en leghennen: 3 weken leeftijd.

Duur van de immuniteit tegen Ziekte van Newcastle bij vleeskuikens: 9 weken leeftijd.

Duur van de immuniteit tegen Ziekte van Newcastle bij leghennen: 18 weken leeftijd.

Aanvang van de immuniteit tegen de Ziekte van Marek bij vleeskuikens en leghennen: 1 week leeftijd.

Duur van de immuniteit bij vleeskuikens en leghennen: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te geven gedurende de risico periode van infectie met het Ziekte van Marek virus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam bleek te worden uitgescheiden door kippen en er was een trage spreiding naar kalkoenen welke, bij een contact onderzoek, niet op 35 dagen maar wel op 42 dagen kon worden waargenomen. Veiligheidsstudies tonen aan dat de uitgescheiden vaccinstam niet schadelijk is voor kalkoenen, echter er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om spreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te vermijden.

Er werd geen verspreiding tussen kippen aangetoond.

Er moet op worden toegezien dat de vaccinsuspensie regelmatig voorzichtig wordt gemengd tijdens de vaccinatie om te garanderen dat de vaccin suspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirus titer wordt toegediend (bijvoorbeeld wanneer de automatische in-ovo injectie machines worden gebruikt of tijdens lange vaccinatie sessies).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vloeibaar stikstof containers en vaccin ampullen dienen alleen door voldoende en juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels dient hygiëne principes te volgen en dient bijzonder voorzichtig om te gaan met bodembedekking van gevaccineerde kippen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legkippen:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac Transmune door middel van in ovo of subcutane vaccinatie. De gemengde diergeneesmiddelen beschermen tegen Ziekte van Newcastle virus, virulent Ziekte van Marek virus en zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen. De veiligheid en werkzaamheid van de gemengde vaccins verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees vóór gebruik ook de productinformatie van Cevac Transmune.

In ovo toediening:

Eén enkele dosering van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen geëmbryoneerde vleeskippenei. Pas de dosering van de vaccins en de steriele suspenseervloeistof aan volgens de onderstaande tabel.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriel suspenseervloeistof
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	200 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	4 x 4000 doses	800 ml

5 x 4000 doses	5 x 4000 doses	1000 ml
6 x 4000 doses	6 x 4000 doses	1200 ml
8 x 4000 doses	8 x 4000 doses	1600 ml

Subcutaan gebruik:

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op een leeftijd van één dag oud aangebracht bij vleeskuikens.

Pas de dosering van de vaccins en de steriele suspenseervloeistof aan volgens de onderstaande tabel.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriel suspenseervloeistof
2 x 1000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
1 x 2000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	800 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	800 ml
4000 + 1000 doses	4000 + 1000 doses	1000 ml
3 x 2000 doses	3 x 2000 doses	1200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	1600 ml

Zuig 2 ml steriel suspenseervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml en zuig daarna de ontdooidde inhoud van de Vectormune ND-ampul daarin op.

Zuig 2 ml steriel suspenseervloeistof op in een andere injectiespuit van 5 ml en los daarin de inhoud van de Cevac Transmune flacon op.

Breng de gesuspenseerde vaccins over in de zak met suspenseervloeistof en meng door voorzichtig schudden.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac MD Rispens door middel van subcutane toediening. Lees voor gebruik ook de bijsluiter van Cevac MD Rispens.

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties bij bijbehorend gebruik:

Aantal ampullen x doses (D)		Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Transmune en Cevac MD Rispens (waar het geregistreerd is). Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor in-ovo toediening en subcutaan gebruik.

In ovo toediening:

Eén enkele dosering van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen geëmbryoneerde vleeskippenei. Voor in ovo toepassing dient een automatische in ovo injectiemachine te worden gebruikt. De in ovo machine dient te worden gekalibreerd om ervoor te zorgen dat in elk ei een dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd.

Subcutaan gebruik:

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op een leeftijd van één dag oud toegediend bij vleeskuikens en leghennen. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Overzichtstabel voor verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties:

Voor in ovo toediening:

Vaccin ampul presentatie (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
2 x 2000	200	0,05
1 x 4000	200	0,05
2 x 4000	400	0,05
4 x 4000	800	0,05
5 x 4000	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

De snelheid van de automatische injectie bedraagt tenminste 2.500 eieren per uur, daarom worden suspenseervloeistof verpakkingen van ten minste 400 ml aanbevolen voor het gereed maken en om gedurende langer dan 10 minuten te injecteren. De in ovo apparatuur dient zo te worden gekalibreerd dat een dosis van 0,05 ml toegediend in elk ei is gegarandeerd.

Suspenseervloeistof verpakkingen kleiner dan 400 ml worden niet aanbevolen voor in ovo gebruik met een geautomatiseerde machine aangezien het volume dan onvoldoende kan zijn voor het gereed maken van de machine en om langer dan 10 minuten te injecteren. De verpakking van 200ml kan gebruikt worden voor handmatige vaccinatie.

Voor subcutaan gebruik:

Vaccin ampul presentatie (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
1 x 1000	200	0,20
1 x 2000	400	0,20
2 x 2000	800	0,20
1 x 4000	800	0,20
4000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

Bij de toediening dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Om persoonlijk letsel te voorkomen dient u bekend te zijn met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor het werken met vloeibaar stikstof,

Procedure voor het prepareren van de vaccin suspensie

1. Neem, na afstemming van het aantal doseringen van de vaccin ampul(len) met de grootte van de zak suspenseervloeistof, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml suspenseervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 ° C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooid zijn, op een armlengte afstand om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml injectiespuit met een naald van ten minste 18 gauge, die al 2 ml suspenseervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie met behulp van de injectiespuit over in de zak met suspenseervloeistof. Het gesuspenseerde vaccin, bereid zoals beschreven, is na zachtjes schudden klaar voor gebruik.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het verdunde vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met suspenseervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden om klaar te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een homogene suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Na toevoeging van de inhoud van de ampul aan de suspenseervloeistof, is het gebruiksklare diergeneesmiddel een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Gooi alle ampullen weg die per ongeluk zijn ontdooid.

In geen geval opnieuw invriezen.

Gebruik geopende verpakkingen met verdund vaccin niet opnieuw.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels, levende virale vaccins voor kippen

ATCvet-code: QI01AD

De werkzaamheid van het vaccin werd bewezen door challenge-proeven met de virulente Ziekte van Marek-virusstam MD70 en met de NDV-stam Herts 33/56.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Suspensie

Eagle's minimum essentieel medium

L-glutamine

Natriumbicarbonaat

HEPES

Runderserum
Dimethylsulfoxide
Water voor injectie

Suspendeervloeistof:

Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Sorbitol
Dikaliumwaterstofsulfaat
Kaliumdiwaterstofsulfaat
Fenol rood
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Transmune en Cevac MD Rispens (waar het geregistreerd is) en de suspendeervloeistof (Cevac Solvent Poultry) voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Suspensie: 3 jaar
Suspendeervloeistof: 30 maanden
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Suspensie:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).
Het vloeibare stikstof niveau in de vloeibare stikstof containers dient regelmatig gecontroleerd te worden en deze dienen zonodig bijgevuld te worden.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren..

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Suspensie:

Eén glazen ampul Type I met 1000, 2000 of 4000 doses vaccin. De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met de dosis.
Ampulhouders worden in containers met vloeibare stikstof opgeslagen.

Suspendeervloeistof:

Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml suspendeervloeistof in individuele over-pouch.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/188/004-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2015
Datum van laatste verlenging: 20/07/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJ}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Officiële vrijgifte van partijen door de controlerende autoriteit is voor dit diergeneesmiddel vereist.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE GEGEVENS OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Ampullen van 1.000, 2.000 of 4.000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune ND

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

rHVT/ND

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses
2000 doses
4000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC of in-ovo.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zak met suspenseervloeistof met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Solvent Poultry

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewarenbeneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bedrijfslogo

of

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vectormune ND suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
HONGARIJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune ND suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Levend recombinant cel-geassocieerd viraal kalkoen herpesvirus (rHVT/ND) met daarin ingebracht het fusie proteïne van de lentogene D-26 Newcastle virus stam: 2500 – 8000 PFU*/dosis

* PFU: plaque vormende eenheid

Oranjegeelachtige semitransparante ingevroren suspensie,
De suspendeervloeistof is een heldere rode oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren of één dag oude kuikens ter vermindering van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door Ziekte van Newcastle virus en ter vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door virulent Ziekte van Marek virus.

Aanvang van de immuniteit tegen de Ziekte van Newcastle bij vleeskuikens en leghennen: 3 weken leeftijd.

Duur van de immuniteit tegen Ziekte van Newcastle bij vleeskuikens: 9 weken leeftijd.

Duur van de immuniteit tegen Ziekte van Newcastle bij leghennen: 18 weken leeftijd.

Aanvang van de immuniteit tegen de Ziekte van Marek bij vleeskuikens en leghennen: 1 week leeftijd.

Duur van de immuniteit bij vleeskuikens en leghennen: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te geven gedurende de risico periode van infectie met het Ziekte van Marek virus.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

In ovo toediening:

Eén enkele dosering van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oude geëmbryoneerde vleeskippenei. Voor in ovo toepassing dient een automatische in ovo injectiemachine te worden gebruikt.

Subcutaan gebruik:

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op een leeftijd van één dag oud toegediend aangebracht bij vleeskuikens en leghennen. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Overzichtstabel voor verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties:

Voor in ovo toediening:

Vaccin ampul presentatie (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
2 x 2000	200	0,05
1 x 4000	200	0,05
2 x 4000	400	0,05
4 x 4000	800	0,05
5 x 4000	1000	0,5
6 x 4000	1200	0,5
8 x 4000	1600	0,5

De snelheid van de automatische injectie bedraagt tenminste 2.500 eieren per uur, daarom worden suspenseervloeistof verpakkingen van ten minste 400 ml aanbevolen voor het gereed maken en om gedurende langer dan 10 minuten te injecteren. De in ovo apparatuur dient zo te worden gekalibreerd dat een dosis van 0,05 ml toegediend in elk ei is gegarandeerd.

Suspenseervloeistof verpakkingen kleiner dan 400 ml worden niet aanbevolen voor in ovo gebruik met een geautomatiseerde machine aangezien het volume dan onvoldoende kan zijn voor het gereed maken van de machine en om langer dan 10 minuten te injecteren. De verpakking van 200 ml kan gebruikt worden voor handmatige vaccinatie.

Voor subcutaan gebruik:

Vaccin ampul presentatie (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
---	-------------------------------------	---------------------------

1 x 1000	200	0,20
1 x 2000	400	0,20
2 x 2000	800	0,20
1 x 4000	800	0,20
4000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij de toediening dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Wees bekend met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor de behandeling van vloeibare stikstof, om persoonlijk letsel te voorkomen.

Procedure voor het prepareren van de vaccin suspensie

1. Neem, na afstemming van het aantal doseringen van de vaccin ampul(len) met de grootte van de zak suspendeervloeistof, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml suspendeervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door de ampul zacht te schudden in water van 27-39° C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooid zijn, op een armlengte afstand om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml injectiespuit met een naald van ten minste 18 gauge die al 2 ml suspendeervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie met behulp van de injectiespuit over in de zak met suspendeervloeistof. Het gesuspenderde vaccin, bereid zoals beschreven, is na zachtjes schudden klaar voor gebruik.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het verdunde vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met suspendeervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden om klaar te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een homogene suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Er moet op worden toegezien dat de vaccinsuspensie regelmatig voorzichtig wordt gemengd tijdens de vaccinatie om te garanderen dat de vaccin suspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirus titer wordt toegediend (bijvoorbeeld wanneer de automatische in- ovo injectie machines worden gebruikt of tijdens lange vaccinatie sessies).

Na toevoeging van de inhoud van de ampul aan de suspendeervloeistof, is het gebruiksklare diergeneesmiddel een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Gebruik geen Vectormune ND als u zichtbare tekenen van onaanvaardbare ontkleuring in de flacons opmerkt.

Gooi alle ampullen weg die per ongeluk zijn ontdooid.

In geen geval opnieuw invriezen.

Gebruik geopende verpakkingen met verdund vaccin niet opnieuw.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Suspensie:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Het vloeibare stikstof niveau in de vloeibare stikstof containers dient regelmatig gecontroleerd te worden en deze dienen zonodig bijgevuld te worden.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren..

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam uitscheiden.

Er was een trage spreiding naar kalkoenen welke, bij een contact onderzoek, niet op 35 dagen maar wel op 42 dagen kon worden waargenomen. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om spreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te vermijden.

Geen verspreiding tussen kippen werd aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibaar stikstof containers en vaccin ampullen dienen alleen door voldoende en juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels dient hygiëne principes te volgen en dient bijzonder voorzichtig om te gaan met bodembedekking van gevaccineerde kippen.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac Transmune door middel van in ovo of subcutane vaccinatie bij vleeskuikens. De gemengde diergeneesmiddelen beschermen tegen Ziekte van Newcastle virus, virulent Ziekte van Marek virus en zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen. De veiligheid en werkzaamheid van de gemengde vaccins verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees vóór gebruik ook de productinformatie van Cevac Transmune.

In ovo toediening:

Eén enkele dosering van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen geëmbryoneerde vleeskippenei. Pas de dosering van de vaccins en het steriele suspenseervloeistof aan volgens de onderstaande tabel.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriel suspenseervloeistof
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	200 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	4 x 4000 doses	800 ml
5 x 4000 doses	5 x 4000 doses	1000 ml
6 x 4000 doses	6 x 4000 doses	1200 ml
8 x 4000 doses	8 x 4000 doses	1600 ml

Subcutaan gebruik:

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op een leeftijd van één dag oud aangebracht bij vleeskuikens.

Pas de dosering van de vaccins en de steriele suspenseervloeistof aan volgens de onderstaande tabel.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriel suspenseervloeistof
2 x 1000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
1 x 2000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	800 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	800 ml
4000 + 1000 doses	4000 + 1000 doses	1000 ml
3 x 2000 doses	3 x 2000 doses	1200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	1600 ml

Zuig 2 ml steriel suspenseervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml en zuig daarna de ontdooide inhoud van de Vectormune ND-ampul daarin op.

Zuig 2 ml steriel suspenseervloeistof op in een andere injectiespuit van 5 ml en los daarin de inhoud van de Cevac Transmune flacon op.

Breng de gesuspenseerde vaccins over in de zak met suspenseervloeistof en meng door voorzichtig schudden.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac MD Rispons door middel van subcutane toediening. Lees voor gebruik ook de bijsluiter van Cevac MD Rispons.

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties bij bijbehorend gebruik:

Aantal ampullen x doses (D)		Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
Cevac MD Rispons	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Transmune en Cevac MD Rispens (waar het geregistreerd is).

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Transmune en Cevac MD Rispens (waar het geregistreerd is) en de suspenseervloeistof (Cevac Solvent Poultry) voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen: EU/2/15/188/004-006

Eén glazen ampul Type I met 1000, 2000 of 4000 doses vaccin. De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met de dosis. Ampulhouders worden in containers met vloeibare stikstof opgeslagen.

Polyvinylchloride zak met 200 ml suspenseervloeistof in individuele over-pouch.
Polyvinylchloride zak met 400 ml suspenseervloeistof in individuele over-pouch.
Polyvinylchloride zak met 800 ml suspenseervloeistof in individuele over-pouch.
Polyvinylchloride zak met 1000 ml suspenseervloeistof in individuele over-pouch.
Polyvinylchloride zak met 1200 ml suspenseervloeistof in individuele over-pouch.
Polyvinylchloride zak met 1600 ml suspenseervloeistof in individuele over-pouch.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.