

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune ND dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa fyrir hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til gjafar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúnaherpesveira (rHVT/ND) sem tjáir samrunaprótín D-26
hægsmítandi stofns veiru Newcastle-veiki: 2.500 – 8.000 PFU*

* PFU: plaque forming units.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa.
Appelsínugul til gulleit hálfgegnsæ frosin dreifa.
Leysirinn er tær, rauð lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar bólusetningar á 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum eða eins dags gömlum kjúklingum til að draga úr dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum Newcastle-veikiveiru og til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum meinvirkrar hænsnalömunarveiru (Mareks-veikiveiru).

Ónæmi myndast gegn Newcastle-veiki hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Við 3 vikna aldur.

Ónæmi endist gegn Newcastle-veiki hjá holdakjúklingum: Til 9 vikna aldurs.

Ónæmi endist gegn Newcastle-veiki hjá varpfuglum: Til 18 vikna aldurs.

Ónæmi myndast gegn hænsnalömunarveiki (Mareks-veiki) hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Við 1 vikna aldur.

Ónæmi endist hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Ein bólusetning nægir til að veita vernd á tímabilinu þegar hætta er á sýkingu af völdum hænsnalömunarveiru.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sýnt var fram á að bóluefnisstofninn skilst út hjá kjúklingum og að um hægfara útbreiðslu til kalkúna var að ræða, sem ekki var greinanleg eftir 35 daga en var greinanleg við 42 daga í rannsókn á útbreiðslu. Öryggisrannsóknir sýna að útskilinn bóluefnisstofn er ekki skaðlegur kalkúnum; hins vegar skal sérstaklega varast að bóluefnisstofninn berist í kalkúna.

Ekki var sýnt fram á útbreiðslu milli kjúklinga.

Ganga skal úr skugga um að reglulega sé hrist varlega upp í bóluefnisdreifunni við bólusetningu til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt veirupéttni sé gefin við bólusetningu (t.d. þegar notuð eru sjálfvirk tæki til sprautunar í egg eða við langar bólusetningarlotur).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Einungis sérþjálfað starfsfólk á að meðhöndla ílát með fljótandi köfnunarefni og bóluefnislykjur. Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hlífðarhönskum, gleraugum og stígvélum þegar dýrallyfið er handleikið, það tekið úr fljótandi köfnunarefni, þegar lykjan er þídd og hún opnuð. Frosnar glerlykjur kunna að springa við skyndilegar hitabreytingar. Geymið og notið fljótandi köfnunarefni aðeins á þurrum og vel loftræstum stað. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg. Starfsmenn sem koma að meðferð bólusettra fugla skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum og fara sérstaklega varlega með úrgang frá nýlega bólusettum fuglum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Til eru gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má og gefa bóluefnið ásamt Cevac Transmune í egg (*in ovo*) eða með bólusetningu undir húð. Bóluefnablandan verndar gegn sjúkdómum af völdum Newcastle-veikiveiru, meinvirktrar hænsnalömunarveiru (Marek's disease virus) og mjög meinvirkra veira sem valda gumboroveiki (infectious bursal disease (IBD)) í fuglum. Öryggi og verkun bóluefnablöndunnar er ekki frábrugðið því sem lýst er fyrir hvort bóluefnið um sig. Lesið einnig lyfjaupplýsingar fyrir Cevac Transmune fyrir notkun.

Gjöf í egg:

Einum stökum skammti sem nemur 0,05 ml er sprautað í hvert 18-daga-gamalt- frjóvgað holdakjúklingaegg. Stillið skammtastærð bóluefnanna og sæfðs leysis saman samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sæfður leysir
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	200 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	200 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	400 ml
4 x 4.000 skammtar	4 x 4.000 skammtar	800 ml
5 x 4.000 skammtar	5 x 4.000 skammtar	1.000 ml
6 x 4.000 skammtar	6 x 4.000 skammtar	1.200 ml
8 x 4.000 skammtar	8 x 4.000 skammtar	1.600 ml

Til notkunar undir húð:

Ein stök inndæling sem nemur 0,2 ml er gefin hverjum 1 dags gömlum holdakjúklingi.

Stillið skammtastærð bóluefnanna og sæfðs leysis saman samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sæfður leysir
2 x 1.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400 ml
1 x 2.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400 ml
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	800 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	800 ml
4.000 + 1.000 skammtar	4.000 + 1.000 skammtar	1.000 ml
3 x 2.000 skammtar	3 x 2.000 skammtar	1.200 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	1.600 ml

Dragið upp 2 ml af sæfðum leysi í 5 ml sprautu, dragið síðan upp þiðnað innihald úr Vectormune ND lykjunni í sprautuna.

Dragið upp 2 ml af sæfðum leysi í aðra 5 ml sprautu, leysið upp innihald Cevac Transmune hettuglassins með honum.

Flytjið uppleyst bóluefnin í pokann með leysinum og blandið lausnina með því að hrista varlega.

Til eru gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má og gefa bóluefnið ásamt Cevac MD Rispens með bólusetningu undir húð. Lesið einnig lyfjaupplýsingar fyrir Cevac MD Rispens fyrir notkun.

Tafla með ráðlögðum þynningum mismunandi bóluefna ef þau eru notuð saman:

Fjöldi af lykjum x skammtar		Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1.000 skammtar	1 x 1.000 skammtar	200	0,20
1 x 2.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400	
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	800	
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	800	
4.000 + 1.000 skammtar	4.000 + 1.000 skammtar	1.000	
3 x 2.000 skammtar	3 x 2.000 skammtar	1.200	
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	1.600	

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralýfs, nema Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (þar sem þessi lyf eru á markaði). Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralýfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til gjafar í egg og til notkunar undir húð.

Gjöf í egg:

Einum stökum skammti af 0,05 ml er sprautað inn í hvert 18 daga gamalt frjóvgað holdakjúklingaegg. Við notkun í egg er hægt að nota sjálfvirk spraututæki. Kvarða á búnað fyrir sprautun í egg til að tryggja að 0,05 ml skammtur sé gefinn í hvert egg.

Til notkunar undir húð:

Ein stök inndæling sem nemur 0,2 ml er gefin hverjum 1 dags gömlum holdakjúklingi og varpfugli. Bóluefninu má sprauta með sjálfvirkri sprautu.

Yfirlitstafla fyrir þynningu mismunandi samsetninga:

Til gjafar í egg:

Bóluefnislykjur (Fjöldi bóluefnislykja margfaldaður með nauðsynlegum skömmtum)	Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
2 x 2.000	200	0,05
1 x 4.000	200	0,05
2 x 4.000	400	0,05
4 x 4.000	800	0,05
5 x 4.000	1.000	0,05
6 x 4.000	1.200	0,05
8 x 4.000	1.600	0,05

Hraði sjálfvirkrar inndælingar er að minnsta kosti 2.500 egg á klukkustund; þess vegna er mælt með leysi yfir 400 ml fyrir næmingu og inndælingu sem varir lengur en 10 mínútur. Kvarða á búnað fyrir gjöf til notkunar í egg til að tryggja að 0,05 ml skammtur sé gefinn í hvert egg.

Ekki er mælt með notkun leysis sem er minni en 400 ml fyrir gjöf til notkunar í egg með sjálfvirkri inndælingarvél þar sem ekki er víst að hann nægi til að undirbúa vélina og fyrir gjöf lengur en 10 mínútur. Hægt er að nota 200 ml eininguna fyrir handvirka bólusetningu.

Til notkunar undir húð:

Bóluefnislykjur (Fjöldi bóluefnislykja margfaldaður með nauðsynlegum skömmtum)	Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
1 x 1.000	200	0,20
1 x 2.000	400	0,20
2 x 2.000	800	0,20
1 x 4.000	800	0,20
4.000 + 1.000	1.000	0,20
3 x 2.000	1.200	0,20
2 x 4.000	1.600	0,20

Ávallt skal beita venjulegum varúðarráðstöfunum um smitgát við gjöf.

Þekkja skal allar öryggis- og varúðarráðstafanir fyrir meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis til að koma í veg fyrir líkamstjón.

Undirbúningur bóluefnisstungulyfs, dreifu

- Eftir að búið er að reikna út fjölda skammta af bóluefninu í hverri lykju og rúmmál pokans með leysinum skal strax fjarlægja nákvæman fjölda lykja úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
- Draga skal upp 2 ml af leysi í 5 ml sprautu.
- Þíða skal innihald lykjanna fljótt með því að hreyfa þær í vatni við 27–39 °C.
- Um leið og lykjurnar hafa þíðnað skal opna þær með því að halda þeim með útréttan handlegg frá líkamanum til að koma í veg fyrir hættuna á meiðslum ef lykjan brotnar.
- Þegar lykjan hefur verið opnuð skal draga innihald hennar upp í 5 ml sæfðu sprautuna sem inniheldur þegar 2 ml af leysi með nál sem er a.m.k. 18 G í þvermál.
- Flytja skal lausnina í pokann með leysinum. Blanda skal þynnta bóluefnið með því að hrista varlega upp í því.

7. Draga skal hluta af þynnta bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægja skal skolið úr lykjunni og sprauta því varlega í leysinn. Þetta er svo endurtekið einu sinni eða tvisvar.
8. Blanda skal þynnta bóluefnið með því að hrista varlega upp í því til að það sé tilbúið til notkunar.

Endurtaka skal liði 2 til 7 fyrir þann fjölda lykja sem á að þíða.

Bóluefnið skal nota tafarlaust og hrista varlega upp í því reglulega til að tryggja jafna dreifingu frumna, og það skal notað innan tveggja klukkustunda.

Eftir að innihaldinu úr lykjunum hefur verið blandað saman við leysinn er tilbúin lausn tær og rauðleit dreifa, tilbúin til inndælingar.

Farga á lykjum sem hafa verið þíddar fyrir slysni.

Aldrei má frysta aftur bóluefni sem búið er að þíða.

Ekki má endurnota opnuð ílát með þynntu bóluefni.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin sjúkdómseinkenni komu fram eftir gjöf tífallds skammts bóluefnis.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir fugla, lifandi veirubóluefni fyrir alifugla.

ATCvet flokkur: QI01AD.

Sýnt var fram á virkni bóluefnisins með prófi með meinvirkri hæsnalömunarveiru (Mareks-veikiveiru) af stofni MD70 og Newcastle-veikiveiru af stofni Herts 33/56.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dreifing:

EMEM (Eagle's minimum essential medium)

L-glútamín

Natríumbíkarbónat

HEPES

Sermi úr nautgripum

Dímetýlsúlfoxíð

Vatn fyrir stungulyf

Leysir:

Súkrósi

Kaseinhýdrólýsat

Sorbítól

Díkalíumhýdrógenfosfat

Kalíumtvívetnisfosfat

Fenól rautt

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema nema Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (þar sem þessi lyf eru á markaði) og leysinn (Cevac Solvent Poultry) sem fylgir til notkunar með dýrallyfinu.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum:

Dreifa: 2 ár

Leysir: 30 mánuðir

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Dreifa:

Geymið og flytjið í frysti í fljótandi köfnunarefni (-196 °C).

Kanna skal magn fljótandi köfnunarefnis í ílátinu reglulega og bæta á það eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dreifa:

Ein lykja úr gleri af tegund I, sem inniheldur 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta af bóluefninu.

Lykjunum er komið fyrir í geymslustaf með merkingu sem sýnir skammtastærð.

Geymslustafir með lykjum eru geymdir í íláti með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eða 1.600 ml í stökum pokum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

UNGVERJALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/188/004-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/09/2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20/07/2020

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<MM/ÁÁÁÁ>.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn, sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Lykjur með 1.000, 2.000 eða 4.000 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune ND

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

rHVT/ND

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar

2.000 skammtar

4.000 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c. eða til notkunar í egg.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mán/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungverjaland

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM EÐA YTRI UMBÚÐUM

Pokar með 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eða 1600 ml af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Cevac Solvent Poultry

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

200 ml
400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mán/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

merki

eða

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Vectormune ND dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa fyrir kjúklinga

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Vectormune ND dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa fyrir kjúklinga

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúnaherpesveira (rHVT/ND)
sem tjáir samrunaprótín D-26 hægsmitandi stofns veiru Newcastle-veiki: 2.500–8.000
PFU*/skammtur

* PFU: plaque forming units

Appelsínugul eða gul hálfgegnsæ frosin dreifa.
Leysirinn er tær, rauð lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar bólusetningar á 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum eða eins dags gömlum kjúklingum til að draga úr dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum Newcastle-veikiveiru og til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum meinvirkrar hænsnalömunarveiru (Mareks-veikiveiru).

Ónæmi myndast gegn Newcastle-veiki hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Við 3 vikna aldur.
Ónæmi endist gegn Newcastle-veiki hjá holdakjúklingum: Til 9 vikna aldurs.
Ónæmi endist gegn Newcastle-veiki hjá varpfuglum: Til 18 vikna aldurs.

Ónæmi myndast gegn hænsnalömunarveiki (Mareks-veiki) hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Við 1 vikna aldur.
Ónæmi endist hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Ein bólusetning nægir til að veita vernd á tímabilinu þegar hætta er á sýkingu af völdum hænsnalömunarveiru.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kjúklingar og frjóvgað hænuegg.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gjöf í egg:

Ein stök inndæling sem nemur 0,05 ml er gefin inn í hvert 18 daga gamalt frjóvgað holdakjúklingaegg. Við notkun í egg er hægt að nota sjálfvirkta spraututæki.

Til notkunar undir húð:

Ein stök inndæling sem nemur 0,2 ml er gefin hverjum 1 dags gömlum holdakjúklingi og varpfugli. Bóluefninu má sprauta með sjálfvirkri sprautu. Yfirlitstafla fyrir þynningu mismunandi lausna:

Til gjafar í egg:

Bóluefnislykjur (Fjöldi bóluefnislykja margfaldaður með nauðsynlegum skömmtum)	Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
2 x 2.000	200	0,05
1 x 4.000	200	0,05
2 x 4.000	400	0,05
4 x 4.000	800	0,05
5 x 4.000	1.000	0,05
6 x 4.000	1.200	0,05
8 x 4.000	1.600	0,05

Hraði sjálfvirkar inndælingar er að minnsta kosti 2.500 egg á klukkustund; þess vegna er mælt með leysi yfir 400 ml fyrir næmingu og inndælingu sem varir lengur en 10 mínútur. Kvarða á búnað fyrir gjöf til notkunar í egg til að tryggja að 0,05 ml skammtur sé gefinn í hvert egg.

Ekki er mælt með notkun leysis sem er minni en 400 ml fyrir gjöf til notkunar í egg þar sem ekki er víst að hann nægi til að undirbúa vélina og fyrir gjöf lengur en 10 mínútur. Hægt er að nota 200 ml eininguna fyrir handvirka bólusetningu.

Til notkunar undir húð:

Bóluefnislykjur (Fjöldi bóluefnislykja margfaldaður með nauðsynlegum skömmtum)	Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
1 x 1.000	200	0,20
1 x 2.000	400	0,20
2 x 2.000	800	0,20
1 x 4.000	800	0,20
4.000 + 1.000	1.000	0,20
3 x 2.000	1.200	0,20
2 x 4.000	1.600	0,20

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ávallt skal beita venjulegum varúðarráðstöfunum um smitgát við gjöf.

Þekkja skal allar öryggis- og varúðarráðstafanir fyrir meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis til að koma í veg fyrir líkamstjón.

Aðferð til að undirbúa bóluefnisdreifun:

1. Eftir að búið er að reikna út fjölda skammta af bóluefninu í hverri lykju og rúmmál pokans með leysinum skal strax fjarlægja nákvæman fjölda lykja úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
2. Draga skal upp 2 ml af leysi í 5 ml sprautu
3. Þíða skal innihald lykjanna fljótt með því að hreyfa þær í vatni við 27–39 °C.
4. Um leið og lykjurnar hafa þíðnað skal opna þær með því að halda þeim með útréttan handlegg frá líkamanum til að koma í veg fyrir hættuna á meiðslum ef lykjan brotnar.
5. Þegar lykjan hefur verið opnuð skal draga innihald hennar upp í 5 ml sæfðu sprautuna sem inniheldur þegar 2 ml af leysi með nál sem er a.m.k. 18 G í þvermál.
6. Flytja skal lausnina í pokann með leysinum. Blanda skal þynnta bóluefnið með því að hrista varlega upp í því.
7. Draga skal hluta af þynnta bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægja skal skolið úr lykjunni og sprauta því varlega í leysinn. Þetta er svo endurtekið einu sinni eða tvisvar.
8. Blanda skal þynnta bóluefnið með því að hrista varlega upp í því til að það sé tilbúið til notkunar.

Endurtaka skal liði 2 til 7 fyrir þann fjölda lykja sem á að þíða.

Bóluefnið skal nota tafarlaust og hrista varlega upp í því reglulega til að tryggja jafna dreifingu frumna, og það skal notað innan tveggja klukkustunda. Ganga skal úr skugga um að reglulega sé hrist varlega upp í bóluefnisdreifunni við bólusetningu til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt veirupéttni sé gefin við bólusetningu (t.d. þegar notuð eru sjálfvirk tæki til sprautunar í egg eða við langar bólusetningarlotur).

Eftir að innihaldinu úr lykjunum hefur verið blandað saman við leysinn er tilbúin lausn tær og rauðleit dreifa, tilbúin til inndælingar.

Ekki má nota Vectormune ND ef sýnilegar vísbendingar um óásættanlega aflitun í hettuglösum eru til staðar.

Farga skal öllum lykjum sem hafa verið þíddar fyrir mistök. Ekki skal undir neinum kringumstæðum frysta þær aftur.

Ekki skal endurnota opin ílát með þynntu bóluefni.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Dreifa:

Geymið og flytjið í frysti í fljótandi köfnunarefni (-196 °C).

Kanna skal magn fljótandi köfnunarefnis í ílátinu reglulega og bæta á það eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusettir kjúklingar geta skilið bóluefnisstofninn út. Sést hefur hægfara útbreiðsla til kalkúna, sem ekki var greinanleg eftir 35 daga en var greinanleg við 42 daga í rannsókn á útbreiðslu. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til kalkúna.

Ekki var sýnt fram á útbreiðslu milli kjúklinga.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Einungis sérþjáfað starfsfólk á að meðhöndla ílát með fljótandi köfnunarefni og bóluefnislykjur.

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hlífðarhönskum, gleraugum og stígvélum þegar dýrallyfið er handleikið, það tekið úr fljótandi köfnunarefni, þegar lykjan er þídd og hún opnuð.

Frosnar glerlykjur kunna að springa við skyndilegar hitabreytingar. Geymið og notið fljótandi köfnunarefni aðeins á þurrum og vel loftræstum stað. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

Starfsmenn sem koma að meðferð bólusetttra fugla skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum og fara sérstaklega varlega með úrgang frá nýlega bólusettum fuglum.

Varp:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Til eru gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má og gefa bóluefnið ásamt Cevac Transmune í egg (*in ovo*) eða með bólusetningu undir húð. Bóluefnablendan verndar gegn sjúkdómum af völdum Newcastle-veikiveiru, meinvirkrar hænsnalömunarveiru (Marek's disease virus) og mjög meinvirkra veira sem valda gumboroveiki (infectious bursal disease (IBD)) í fuglum. Öryggi og verkun bóluefnablöndunnar er ekki frábrugðið því sem lýst er fyrir hvort bóluefnið um sig. Lesið einnig lyfjaupplýsingar fyrir Cevac Transmune fyrir notkun.

Gjöf í egg:

Einum stökum skammti sem nemur 0,05 ml er sprautað í hvert 18-daga-gamalt- frjógvað holdakjúklingaegg. Stillið skammtastærð bóluefnanna og sæfðs leysis saman samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sæfður leysir
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	200 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	200 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	400 ml
4 x 4.000 skammtar	4 x 4.000 skammtar	800 ml
5 x 4.000 skammtar	5 x 4.000 skammtar	1.000 ml
6 x 4.000 skammtar	6 x 4.000 skammtar	1.200 ml
8 x 4.000 skammtar	8 x 4.000 skammtar	1.600 ml

Til notkunar undir húð:

Einni stakri inndælingu sem nemur 0,2 ml gefin hverjum 1 dags gömlum holdakjúklingi.

Stillið skammtastærð bóluefnanna og sæfðs leysis saman samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sæfður leysir
2 x 1.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400 ml
1 x 2.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400 ml
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	800 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	800 ml
4.000 + 1.000 skammtar	4.000 + 1.000 skammtar	1.000 ml
3 x 2.000 skammtar	3 x 2.000 skammtar	1.200 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	1.600 ml

Dragið upp 2 ml af sæfðum leysi í 5 ml sprautu, dragið síðan upp þiðnað innihald úr Vectormune ND lykjunnar í sprautuna.

Dragið upp 2 ml af sæfðum leysi í aðra 5 ml sprautu, leysið upp innihald Cevac Transmune hettuglassins með honum.

Flytjið uppleyst bóluefnin í pokann með leysinum og blandið lausnina með því að hrista varlega.

Til eru gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má og gefa bóluefnið ásamt Cevac MD Rispens með bólusetningu undir húð. Lesið einnig lyfjaupplýsingar fyrir Cevac MD Rispens fyrir notkun.

Tafla með ráðlögðum þynningum mismunandi bóluefna ef þau eru notuð saman:

Fjöldi af lykjum x skammtar		Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1.000 skammtar	1 x 1.000 skammtar	200	0,20
1 x 2.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400	
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	800	
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	800	
4.000 + 1.000 skammtar	4.000 + 1.000 skammtar	1.000	
3 x 2.000 skammtar	3 x 2.000 skammtar	1.200	
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	1.600	

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýralyfs nema Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (þar sem þessi lyf eru á markaði). Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf, nema nema Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (þar sem þessi lyf eru á markaði) og leysinn (Cevac Solvent Poultry) sem fylgir til notkunar með dýralyfinu.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/15/188/004-006

Ein lykja úr gleri af tegund I, sem inniheldur 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta af bóluefninu.
Lykjunum er komið fyrir í geymslustaf með merkingu sem sýnir skammtastærð.
Geymslustafir með lykjum eru geymdir í íláti með fljótandi köfnunarefni.

Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 200 ml af leysi í stökum pokum.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 400 ml af leysi í stökum pokum.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 800 ml af leysi í stökum pokum.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 1.000 ml af leysi í stökum pokum.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 1.200 ml af leysi í stökum pokum.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 1.600 ml af leysi í stökum pokum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.