ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune ND suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml in administrarea in ovo sau 0,2 ml in administrarea subcutana) conține:

Substanțe active:

Herpes virus viu de curcă, tulpina rHVT/ ND/H9 (asociat celular), care exprimă gena proteinei de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle (tulpina D-26): 2500 - 8000 PFU*

* PFU: unități formatoare de plaje.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Suspensia:
Mediu minim esențial Eagle (EMEM)
L-glutamină
Bicarbonat de sodiu
Ser bovin
HEPES
Dimetil sulfoxid
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Sucroză
Cazeină hidrolizată
Sorbitol
Fosfat acid dipotasic
Fosfat diacid monopotasic
Roșu fenol
Apă pentru preparate injectabile

Suspensia: suspensie congelată semitransparentă de culoare portocaliu-gălbuie.
Solventul: soluție clară de culoare roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini și ouă embrionate de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de găină, de 18 zile sau a puilor de găină de o zi pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle și pentru reducerea mortalității, a semnelor clinice și a leziunilor cauzate de o tulpină virulentă a virusului bolii Marek.

Instalarea imunității împotriva bolii de Newcastle la broileri și ouătoare: la vârsta de 3 săptămâni.
Durata imunității împotriva bolii de Newcastle la broileri: până la vârsta de 9 săptămâni.
Durata imunității împotriva bolii de Newcastle la ouătoare: până la vârsta de 18 săptămâni.

Instalarea imunității împotriva bolii Marek la broileri și ouătoare: la vârsta de o săptămână.
Durata imunității împotriva bolii Marek la broileri și ouătoare: O singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

S-a demonstrat ca tulpina vaccinală a fost excretată de către puii de găină și a fost infectantă asupra curcilor, fapt nedetectabil la 35 zile dar detectabil după 42 zile. Studiile de siguranță au arătat că tulpina vaccinală excretată nu este agresivă pentru curci; totuși, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita infectarea curcilor cu tulpina vaccinală.

Nu a fost demonstrată răspândirea între puii de găină.

Trebuie avut grijă ca suspensia vaccinală să fie amestecată regulat cu blândețe în timpul sesiunii de vaccinare astfel încât suspensia vaccinală să rămână omogenă și astfel să se administreze titrul corect de virus vaccinal (de exemplu, când se folosește mașina automată de vaccinat in-ovo pe timpul unor sesiuni prelungite de vaccinare).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Fiolele de vaccin și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.
În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.
Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.
Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă (schimbarea hainele, purtatul mănușilor, curățarea și dezinfecția încălțărilor) și să aibă grijă în special la manipularea deșeurilor și așternutului de la puii recent vaccinați.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Cevac Transmune prin vaccinare in-ovo sau subcutanată. Produsele combinate protejează împotriva virusului bolii Newcastle, a tulpinii virulente a virusului bolii Marek și a tulpinilor foarte virulente ale virusurilor bursitei infecțioase aviare (IBD). Parametri de siguranță și eficacitate ai vaccinurilor combinate nu diferă de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Înainte de utilizare, citiți și informațiile despre produsul Cevac Transmune.

Administrarea in-ovo:
O singură doză de 0,05 ml este injectată în fiecare ou de găină de carne embrionat de 18 zile
Potriviți mărimea ambalajului vaccinurilor cu a diluantului steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant steril
2 x 2,000 doze	2 x 2,000 doze	200 ml
1 x 4,000 doze	1 x 4,000 doze	200 ml
2 x 4,000 doze	2 x 4,000 doze	400 ml
4 x 4,000 doze	4 x 4,000 doze	800 ml
5 x 4,000 doze	5 x 4,000 doze	1000 ml
6 x 4000 doze	6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4,000 doze	8 x 4,000 doze	1600 ml

Administrarea subcutanată:
O singură injectare a 0,2 ml/ pui este administrată broilerilor la vârsta de o zi.
Potriviți mărimea ambalajului vaccinurilor cu a diluantului steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant steril
2 x 1,000 doze	1 x 2,000 doze	400 ml
1 x 2,000 doze	1 x 2,000 doze	400 ml
2 x 2,000 doze	2 x 2,000 doze	800 ml
1 x 4,000 doze	1 x 4,000 doze	800 ml
4,000 + 1,000 doze	4,000 + 1,000 doze	1000 ml
3 x 2,000 doze	3 x 2,000 doze	1200 ml
2 x 4,000 doze	2 x 4,000 doze	1600 ml

Trageți 2 ml de diluant steril într-o seringă de 5 ml și apoi conținutul unei fiole decongelate de Vectormune ND în aceeași seringă.
Trageți 2 ml de diluant steril într-o altă seringă de 5 ml și dizolvați conținutul unei fiole de Cevac Transmune în ea.
Transferați vaccinurile dizolvate într-o pungă de diluant și amestecați cu blândețe.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Cevac MD Rispens prin aplicare subcutanată. Citiți și informațiile despre produs ale Cevac MD Rispens înainte de utilizare.

Tabel de prezentare pentru posibilitățile de diluare recomandate ale diferitelor prezentări în cazul utilizării asociate:

Numărul de fiole x doze (D)		**Solvent (ml)**	**Volumul unei doze (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0,20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 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	

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac Transmune și a Cevac MD Rispens (unde se comercializează). O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare in-ovo și subcutanată.

Administrare in-ovo:
O singură doză de 0.05 ml este injectată în fiecare ou embrionat de 18 zile.de găină broiler Pentru administrarea in-ovo, se poate utiliza o mașină automată de injectat in-ovo. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să ne asigurăm că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	**Forma de prezentare pentru solvent (ml)**	**Volumul unei doze (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	1000	0.05
6 x 4000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Viteza mașinii automate de injectat in-ovo este de cel puțin 2500 ouă pe oră, deci este recomandată o formă de prezentare a solventului de cel puțin 400 ml sau mai mare pentru a încărca și vaccina mai mult de 10 minute. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să se asigure că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Formele de prezentare ale solventului mai mici de 400 ml nu sunt recomandate pentru administrarea cu mașina automată de injectat in-ovo deoarece nu sunt suficiente pentru a încărca mașina și a vaccina mai mult de 10 minute. Forma de prezentare de 200 ml poate fi utilizată în cazul vaccinării manuale.

Administrarea subcutanată:
O singură doză de 0.2 ml per pui se administrează la broileri și ouătoare în prima zi de viață. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (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	1000	0.20
3 x 2,000	1200	0.20
2 x 4,000	1600	0.20

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare.
Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță legate de manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămarea corporală.

Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:
1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml.
3. Decongelați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanta de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibru cel puțin 18G.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetați operațiile de la punctele 2 până la7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.
Utilizați vaccinul imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a celulelor și utilizați în decurs de maxim 2 ore.
După adăugarea conținutului fiolei în solvent, produsul gata pregătit pentru administrare este o suspensie injectabilă limpede de culoare roșie.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental.
Nu recongelați în nicio împrejurare.
Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD

Eficacitatea vaccinului a fost dovedită prin infecție de control cu o tulpină virulentă de virus Marek MD70 și cu o tulpină Herts 33/56 de NDV.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția Cevac Transmune și a Cevac MD Rispens (unde se comercializează) și a solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
Suspensia: 3 ani
Solvent: 30 luni
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Suspensia:
A se păstra și transporta congelat în azot lichid (-196 °C).
Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia:
Fiole din sticlă hidrolitică tip I de 2 ml, conținând 1000, 2000 sau 4000 doze.
Fiolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă și păstrate în containere cu azot lichid.

Solventul:
Pungă din policlorură de vinil conținând 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o suprapungă individuală.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/188/004-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08/09/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolele etichetele de 1000, 2000 sau 4000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune ND

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

rHVT/ND

1000 doze
2000 doze
4000 doze
(Numărul de doze este imprimat doar pe eticheta tijelor de depozitare a fiolelor în azot lichid).

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA) SOLVENTULUI

Pungi de solvent de 200, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Cevac Solvent Poultry

2. PACKAGE SIZE

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

3. SPECII ȚINTĂ

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.

7. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Logo
sau
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vectormune ND suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml in administrarea in ovo sau 0,2 ml in administrare subcutana) conține:

Substanțe active:

Herpes virus viu de curcă, tulpina rHVT/ ND/H9 (asociat celular), care exprimă gena proteinei de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle (tulpina D-26): 2500 - 8000 PFU*

* PFU: unități formatoare de plaje.

Suspensia: suspensie congelată semitransparentă de culoare portocaliu-gălbuie.
Solventul: soluție clară de culoare roșie.

3. Specii țintă

Găini și ouă embrionate de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de găină de 18 zile sau a puilor de găină de o zi pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle și pentru reducerea mortalității, a semnelor clinice și a leziunilor cauzate de o tulpină virulentă a virusului bolii Marek.

Instalarea imunității împotriva bolii de Newcastle la broileri și ouătoare: la vârsta de 3 săptămâni.
Durata imunității împotriva bolii de Newcastle la broileri: până la vârsta de 9 săptămâni.
Durata imunității împotriva bolii de Newcastle la ouătoare: până la vârsta de 18 săptămâni.

Instalarea imunității împotriva bolii Marek la broileri și ouătoare: la vârsta de o săptămână.
Durata imunității împotriva bolii Marek la broileri și ouătoare: O singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
S-a demonstrat ca tulpina vaccinală a fost excretată de către puii de găină și a fost infectantă asupra curcilor, fapt nedetectabil la 35 zile dar detectabil după 42 zile. Studiile de siguranță au arătat că

tulpina vaccinală excretată nu este agresivă pentru curci; totuși, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita infectarea curcilor cu tulpina vaccinală.

Nu a fost demonstrată răspândirea între puii de găină.

Trebuie avut grijă ca suspensia vaccinală să fie amestecată regulat cu blândețe în timpul sesiunii de vaccinare astfel încât suspensia vaccinală să rămână omogenă și astfel să se administreze titrul corect de virus vaccinal (de exemplu, când se folosește mașina automată de vaccinat in-ovo pe timpul unor sesiuni prelungite de vaccinare).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Fiolele de vaccin și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.
În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.
Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.
Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă (schimbarea hainele, purtatul mănușilor, curățarea și dezinfecția încălțărilor) și să aibă grijă în special la manipularea deșeurilor și așternutului de la puii recent vaccinați.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Păsări ouătoare:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Cevac Transmune prin vaccinare in-ovo sau subcutanată. Produsele combinate protejează împotriva virusului bolii Newcastle, a tulpinii virulente a virusului bolii Marek și a tulpinilor foarte virulente ale virusurilor bursitei infecțioase aviare (IBD). Parametri de siguranță și eficacitate ai vaccinurilor combinate nu diferă de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Înainte de utilizare, citiți și informațiile despre produsul Cevac Transmune.

Administrarea in-ovo:
O singură doză de 0,05 ml este injectată în fiecare ou de găină de carne embrionat de 18 zile
Potriviți mărimea ambalajului vaccinurilor cu a diluantului steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant steril
2 x 2,000 doze	2 x 2,000 doze	200 ml
1 x 4,000 doze	1 x 4,000 doze	200 ml
2 x 4,000 doze	2 x 4,000 doze	400 ml
4 x 4,000 doze	4 x 4,000 doze	800 ml
5 x 4,000 doze	5 x 4,000 doze	1000 ml
6 x 4000 doze	6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4,000 doze	8 x 4,000 doze	1600 ml

Administrarea subcutanată:
O singură injectare a 0,2 ml/ pui este administrată broilerilor la vârsta de o zi.
Potriviți mărimea ambalajului vaccinurilor cu a diluantului steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant steril

2 x 1,000 doze	1 x 2,000 doze	400 ml
1 x 2,000 doze	1 x 2,000 doze	400 ml
2 x 2,000 doze	2 x 2,000 doze	800 ml
1 x 4,000 doze	1 x 4,000 doze	800 ml
4,000 + 1,000 doze	4,000 + 1,000 doze	1000 ml
3 x 2,000 doze	3 x 2,000 doze	1200 ml
2 x 4,000 doze	2 x 4,000 doze	1600 ml

Trageți 2 ml de diluant steril într-o seringă de 5 ml și apoi conținutul unei fiole decongelate de Vectormune ND în aceeași seringă.
Trageți 2 ml de diluant steril într-o altă seringă de 5 ml și dizolvați conținutul unei fiole de Cevac Transmune în ea.
Transferați vaccinurile dizolvate într-o pungă de diluant și amestecați cu blândețe.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Cevac MD Rispens prin aplicare subcutanată. Citiți și informațiile despre produs ale Cevac MD Rispens înainte de utilizare.

Tabel de prezentare pentru posibilitățile de diluare recomandate ale diferitelor prezentări în cazul utilizării asociate:

Numărul de fiole x doze (D)		**Solvent (ml)**	**Volumul unei doze (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0,20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 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	

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac Transmune și a Cevac MD Rispens (unde se comercializează). O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj:
Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilități majore:
Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția Cevac Transmune și a Cevac MD Rispens (unde se comercializează) și a solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmv@icbmv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare in-ovo și subcutanată.

Administrare in-ovo:
O singură doză de 0.05 ml este injectată în fiecare ou embrionat de 18 zile.de găină broiler Pentru administrarea in-ovo, se poate utiliza o mașină automată de injectat in-ovo. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să ne asigurăm că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	**Forma de prezentare pentru solvent (ml)**	**Volumul unei doze (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	1000	0.05
6 x 4000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Viteza mașinii automate de injectat in-ovo este de cel puțin 2500 ouă pe oră, deci este recomandată o formă de prezentare a solventului de cel puțin 400 ml sau mai mare pentru a încărca și vaccina mai mult de 10 minute. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să se asigure că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Formele de prezentare ale solventului mai mici de 400 ml nu sunt recomandate pentru administrarea cu mașina automată de injectat in-ovo deoarece nu sunt suficiente pentru a încărca mașina și a vaccina mai mult de 10 minute. Forma de prezentare de 200 ml poate fi utilizată în cazul vaccinării manuale.

Administrarea subcutanată:
O singură doză de 0.2 ml per pui se administrează la broileri și ouătoare în prima zi de viață. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Tabel general cu posibilitățile de diluare ale diferitelor prezentări:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	**Forma de prezentare pentru solvent (ml)**	**Volumul unei doze (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	1000	0.20
3 x 2,000	1200	0.20

2 x 4,000	1600	0.20

9. Recomandări privind administrarea corectă

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare.
Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță legate de manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămarea corporală.

Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml.
3. Decongelați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanta de un brat pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibru cel puțin 18G.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetați operațiile de la punctele 2 până la 7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.
Utilizați vaccinul imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a celulelor și utilizați în decurs de maxim 2 ore.
După adăugarea conținutului fiolei în solvent, produsul gata pregătit pentru administrare este o suspensie injectabilă limpede de culoare roșie.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental.
Nu recongelați în nicio împrejurare.
Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Suspensia:
A se păstra și transporta congelat în azot lichid (-196 °C).
Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/15/188/004-006

Suspensia:
O fiolă din sticlă, conținând 1000, 2000 sau 4000 doze.
Fiolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă și păstrate în containere cu azot lichid.

Solventul:
Pungă din policlorură de vinil conținând 200 ml de solvent într-o suprapungă individuală.
Pungă din policlorură de vinil conținând 400 ml de solvent într-o suprapungă individuală.
Pungă din policlorură de vinil conținând 800 ml de solvent într-o suprapungă individuală.
Pungă din policlorură de vinil conținând 1000 ml de solvent într-o suprapungă individuală
Pungă din policlorură de vinil conținând 1200 ml de solvent într-o suprapungă individuală.
Pungă din policlorură de vinil conținând 1600 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Telefon: +800 35 22 11 51