

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune ND suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml in-ovo administrasjon eller 0,2 ml til subkutan bruk) inneholder:

Virkestoff:

Kalkun herpesvirus rHVT/ND stamme (cellebundet) som uttrykker fusjonsproteingen for Newcastle sykdomsvirus (D-26 stamme), levende: 2500 – 8000 PFU*

* PFU: plaque forming units (plakkdannende enheter).

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Suspensjon:
Eagles minimale essensielle medium (EMEM)
L-glutamin
Natriumbikarbonat
HEPES
Bovint serum
Dimetylsulfoksid
Vann til injeksjonsvæsker
Suspensjonsvæske:
Sukrose
Kaseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumhydrogenfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Fenolrødt
Vann til injeksjonsvæsker

Suspensjon: oransje-gul halvtransparent frossen suspensjon.

Suspensjonsvæske: klar, rød væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av 18 dager gamle embryonerte kyllingegg eller daggamle kyllinger for å redusere dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle sykdomsvirus, og for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av virulent Mareks sykdomsvirus.

Immunitet mot Newcastle-sykdom for slaktekyllinger og verpehøner er vist fra: 3 ukers alder.

Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom for slaktekyllinger: 9 ukers alder.

Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom for verpehøner: 18 ukers alder.

Immunitet mot Mareks sykdom for slaktekyllinger og verpehøner er vist fra: 1 ukes alder.
Varighet av immunitet for slaktekyllinger og verpehøner: En enkelt vaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse under risikoperioden for infeksjon med Mareks sykdomsvirus.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinestammen utskilles fra vaksinerte kyllinger og i en kontaktstudie var det en langsom spredning til kalkuner som ikke kunne påvises ved 35 dager, men som var påviselig etter 42 dager. Sikkerhetsstudier viser at den utskilte vaksinestammen ikke er skadelig for kalkuner, men særlige forholdsregler skal imidlertid tas for å unngå spredning av vaksinestammen til kalkuner.

Ingen spredning ble påvist mellom kyllinger.

Det bør sikres at vaksinesuspensjonen blandes med jevne mellomrom på en skånsom måte under vaksinasjonsøkten for å garantere at vaksinesuspensjonen forblir homogen og at riktig titer vaksinevirus blir administrert (f.eks. når det brukes automatisk injeksjonsutstyr til egg eller under lange vaksinasjonsøkter).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Beholdere med flytende nitrogen og vaksineampuller må kun håndteres av riktig opplært personell. Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker, vernebriller og støvler må brukes ved håndtering av preparatet, før uttak fra flytende nitrogen og under tining og ved åpning av ampuller. Frosne glassampuller kan eksplodere ved plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen må kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Inhalering av flytende nitrogen er farlig. Personell som steller vaksinerte fugler bør følge generelle hygienep prinsipper (skifte klær, bruke handsker, rengjøre og desinfisere støvler) og ta særlig hensyn ved håndtering av fæces, urin, strø o.l. fra nylig vaksinerte kyllinger.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Cevac Transmune ved in ovo eller subkutan vaksinerings. De blandede preparatene beskytter mot Newcastle sykdomsvirus, virulent Mareks sykdomsvirus og meget virulent Infeksiøs bursitt sykdomsvirus (Gumboro, IBD). Sikkerhet og effekt av de blandede vaksinene er ikke forskjellig fra de som er beskrevet for vaksinene administrert separat.

Les også produktinformasjonen til Cevac Transmune før bruk.

In ovo administrasjon:

En enkeltdose på 0,05 ml injiseres i 18 dager gamle embryonerte broiler kyllingegg. Kombiner dose presentasjonene av vaksinene med den sterile suspensjonsvæsken i henhold til tabellen nedenfor.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril suspensjonsvæske
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	200 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	5 x 4000 doser	1000 ml
6 x 4000 doser	6 x 4000 doser	1200 ml
8 x 4000 doser	8 x 4000 doser	1600 ml

Subkutan bruk:

En engangsinjeksjon på 0,2 ml per kylling gis til slaktekyllinger ved 1 dags alder.

Kombiner dose presentasjonene av vaksinene med den sterile suspensjonsvæsken i henhold til tabellen nedenfor.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril suspensjonsvæske
2 x 1000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800 ml
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000 ml
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600 ml

Trekk 2 ml steril suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte. Trekk deretter det opptinte innholdet av Vectormune ND-ampullen opp i samme sprøyte.

Trekk 2 ml steril suspensjonsvæske opp i en annen 5 ml sprøyte. Trekk deretter innholdet av Cevac Transmune-ampullen opp i samme sprøyte og løs opp vaksinen.

Overfør de oppløste vaksinene til posen med suspensjonsvæske. De fortynnede vaksinene som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.

Sikkerhets- og effektdata er tilgjengelige som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Cevac MD Rispens ved subkutan påføring. Les også produktinformasjonen til Cevac MD Rispens før bruk.

Oversiktstabell for anbefalte fortynningsmuligheter for ulike presentasjoner ved tilhørende bruk:

Nr. ampuller x doser (D)		Solvent presentasjon (ml)	Volum av en dose (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	

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (der denne er markedsført). Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til in ovo administrasjon eller subkutan bruk.

In ovo administrasjon:

En enkeltdose på 0,05 ml injiseres i 18 dager gamle embryonerte broiler kyllingegg. For in-ovo administrasjon kan automatisk injeksjonsutstyr til egg benyttes. Injeksjonsutstyr til egg må kalibreres for å garantere at en 0,05 ml dose tilføres hvert egg.

Vaksineampuller (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske (ml)	Volum per dose (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

Hastigheten på automatisk injeksjon er minst 2500 egg per time, derfor anbefales presentasjoner på minst eller mer enn 400 ml suspensjonsvæske for å prime og injisere i mer enn 10 minutter. Injeksjonsutstyr til egg må kalibreres for å garantere at en 0,05 ml dose tilføres hvert egg.

Presentasjoner på mindre enn 400 ml suspensjonsvæske anbefales ikke for in-ovo administrasjon ved bruk av automatisk injeksjonsutstyr til egg siden det muligens ikke er nok til å prime maskinen og injisere i mer enn 10 minutter. 200 ml presentasjonen kan brukes for manuell vaksinasjon.

Subkutant:

En engangsinjeksjon på 0,2 ml per kylling gis til slaktekyllinger eller verpehøner ved 1 dags alder. Vaksinen kan injiseres med en automatisk sprøyte.

Vaksineampuller (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske (ml)	Volum per dose (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

De vanlige aseptiske forholdsreglene må følges for alle vaksinasjonsprosedyrer. Kjenn til alle sikkerhetstiltak og forholdsregler for håndtering av flytende nitrogen for å unngå personskader.

Tilberedning av vaksinesuspensjon for injeksjon:

1. Etter å ha beregnet mengde doser i vaksineampuller i forhold til suspensjonsvæskens posestørrelse, fjerner du raskt det nødvendige antall ampuller fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk 2 ml suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte.
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig å bevege dem i vann ved 27-39 °C.
4. Så snart de er fullstendig tint, åpner du ampullene ved å holde dem på en armlengdes avstand for å forhindre fare for skader dersom ampullen skulle knuse.
5. Når ampullen er åpen, trekker du innholdet sakte opp i en 5 ml steril sprøyte som allerede inneholder 2 ml suspensjonsvæske med en nål med en diameter på minst 18 gauge.
6. Overfør suspensjonen til posen med suspensjonsvæske. Den fortynnete vaksinen som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.
7. Trekk opp en del fortynnet vaksine i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen og injiser den forsiktig tilbake i posen med suspensjonsvæske. Gjenta prosessen en eller to ganger.
8. Den fortynnete vaksinen som er tilberedt slik beskrevet blandes ved å ristes forsiktig slik at den er klar til bruk.

Gjenta handlingene i punkt 2 til 7 for det antall ampuller som skal tines.

Bruk vaksinen umiddelbart. Ryst forsiktig med jevne mellomrom for å sikre en enhetlig suspensjon av celler og bruk vaksinen innen en periode på høyst 2 timer.

Etter å ha overført innholdet i ampullen til suspensjonsvæsken, er det ferdige produkt en klar, rødfarget suspensjon til injeksjon.

Kasser ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Ikke frys dem igjen under noen omstendigheter.

Ikke gjenbruk åpne beholdere med fortynnet vaksine.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen symptomer ble observert etter administrasjon av en 10-dobbel dose av vaksinen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet avhengig av nasjonale krav.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD.

Vaksinens effektivitet ble påvist ved tester med en virulent stamme av Mareks sykdom, MD70 og med NDV-stammen Herts 33/56.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Cevac Transmune og Cevac MD Rispons (der denne er markedsført) og suspensjonsvæsken (Cevac Solvent Poultry) levert for bruk sammen med preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

Suspensjon: 3 år

Suspensjonsvæske: 30 måneder

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Suspensjon:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderen med flytende nitrogen må kontrolleres regelmessig og etterfylles ved behov.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Suspensjon:

En glassampulle av type I som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser med vaksinen. Ampuller er innsatt i et stativ, med en etikett som angir doseringen..

Ampullestativ med ampuller oppbevares i en beholder med flytende nitrogen.

Suspensjonsvæske:

Polyvinylklorid-pose med 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i individuell ytterpose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/15/188/004-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/09/2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Ampuller på 1000, 2000 eller 4000 doser****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectormune ND

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

rHVT/ND

1000 doser

2000 doser

4000 doser

*(antall doser er kun trykt på etiketter festet til stativ for oppbevaring av ampuller i flytende nitrogen)***3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE (ETIKET) TIL
SUSPENSJONSVÆSKE**

Suspensjonsvæskeposer på 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml

1. SUSPENSJONSVÆSKENS NAVN

Cevac Solvent Poultry

2. PAKNINGSSTØRRELSE

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

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

6. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

7. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

logo

eller

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vectormune ND suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml in-ovo administrasjon eller 0,2 ml til subkutan bruk) inneholder:

Kalkun herpesvirus rHVT/ND stamme (cellebundet) som uttrykker fusjonsproteinen for Newcastle sykdomsvirus (D-26 stamme), levende: 2500 – 8000 PFU*

* PFU: plaque forming units (plakkdannende enheter)

Suspensjon : oransje-gul halvtransparent frossen suspensjon.

Suspensjonsvæske : klar, rød væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av 18 dager gamle embryonerte kyllingegg eller daggamle kyllinger for å redusere dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle sykdomsvirus, og for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av virulent Mareks sykdomsvirus.

Immunitet mot Newcastle-sykdom for slaktekyllinger og verpehøner er vist fra: 3 ukers alder.

Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom for slaktekyllinger: 9 ukers alder.

Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom for verpehøner: 18 ukers alder.

Immunitet mot Mareks sykdom for slaktekyllinger og verpehøner er vist fra: 1 ukes alder.

Varighet av immunitet for slaktekyllinger og verpehøner: En enkelt vaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse under risikoperioden for infeksjon med Mareks sykdom.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte kyllinger kan utskille vaksinstammen. I en kontaktstudie var det en langsom spredning til kalkuner som ikke kunne påvises ved 35 dager, men som var påviselig etter 42 dager. Det må tas spesielle forholdsregler for å unngå spredning av vaksinstammen til kalkuner.

Ingen spredning ble påvist mellom kyllinger.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Beholdere med flytende nitrogen og vaksineampuller må kun håndteres av riktig opplært personell.

Personlig verneutstyr bestående av beskyttelseshansker, vernebriller og støvler må brukes ved håndtering av preparater, før uttak fra flytende nitrogen og under tining og ved åpning av ampuller.

Frosne glassampuller kan eksplodere ved plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen må kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Inhalering av flytende nitrogen er farlig. Personell som steller vaksinerte fugler bør følge generelle hygienepinsipper (skifte klær, bruke handsker, rengjøre og desinfisere støvler) og ta særlig hensyn ved håndtering av fæces, urin, strø o.l. fra nylig vaksinerte kyllinger.

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Cevac Transmune ved in ovo eller subkutan vaksinerings til slaktekyllinger. De blandede preparatene beskytter mot Newcastle sykdomsvirus, virulent Mareks sykdomsvirus og meget virulent Infeksiøs bursitt sykdomsvirus (Gumboro, IBD). Sikkerhet og effekt av de blandede vaksinene er ikke forskjellig fra de som er beskrevet for vaksinene administrert separat.

Les også produktinformasjonen til Cevac Transmune før bruk.

In ovo administrasjon:

En enkeltdose på 0,05 ml injiseres i 18 dager gamle embryonerte broiler kyllingegg. Kombiner dose presentasjonene av vaksinene med den sterile suspensjonsvæsken i henhold til tabellen nedenfor.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril suspensjonsvæske
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	200 ml
1 x 4000 doser		200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	5 x 4000 doser	1000 ml
6 x 4000 doser	6 x 4000 doser	1200 ml
8 x 4000 doser	8 x 4000 doser	1600 ml

Subkutan bruk:

En engangsinjeksjon på 0,2 ml per kylling gis til slaktekyllinger ved 1 dags alder.

Kombiner dose presentasjonene av vaksinene med den sterile suspensjonsvæsken i henhold til tabellen nedenfor.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril suspensjonsvæske
2 x 1000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800 ml
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000 ml
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600 ml

Trekk 2 ml steril suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte. Trekk deretter det opptinte innholdet av Vectormune ND-ampullen opp i samme sprøyte.

Trekk 2 ml steril suspensjonsvæske opp i en annen 5 ml sprøyte. Trekk deretter innholdet av Cevac Transmune-ampullen opp i samme sprøyte og løs opp vaksinen.

Overfør de oppløste vaksinene til posen med suspensjonsvæske. De fortynnede vaksinene som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.

Sikkerhets- og effektdata er tilgjengelige som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Cevac MD Rispens ved subkutan påføring. Les også produktinformasjonen til Cevac MD Rispens før bruk.

Oversiktstabell for anbefalte fortynningsmuligheter for ulike presentasjoner ved tilhørende bruk:

Nr. ampuller x doser (D)		Solvent presentasjon (ml)	Volum av en dose (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	

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (der denne er markedsført). Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering :

Ingen symptomer ble observert etter administrasjon av en 10-dobbel dose av vaksinen.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (der denne er markedsført) og suspensjonsvæsken (Cevac Solvent Poultry) levert for bruk sammen med preparatet.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet avhengig av nasjonale krav.

7. Bivirkninger

Ingen kjente bivirkninger.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

In ovo administrasjon:

En enkeltdose på 0,05 ml injiseres i 18 dager gamle embryonerte broiler kyllingegg. For in-ovo administrasjon kan automatisk injeksjonsutstyr til egg benyttes.

Vaksineampuller (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske (ml)	Volum per dose (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

Hastigheten på automatisk injeksjon er minst 2500 egg per time, derfor anbefales presentasjoner på minst eller mer enn 400 ml suspensjonsvæske for å prime og injisere i mer enn 10 minutter. Injeksjonsutstyr til egg må kalibreres for å garantere at en 0,05 ml dose tilføres hvert egg.

Presentasjoner på mindre enn 400 ml suspensjonsvæske anbefales ikke for in-ovo administrasjon ved bruk av automatisk injeksjonsutstyr til egg siden det muligens ikke er nok til å prime maskinen og injisere i mer enn 10 minutter. 200 ml presentasjon kan brukes for manuell vaksinasjon.

Subkutan:

En engangsinjeksjon på 0,2 ml per kylling gis for slaktekyllinger eller verpehøner ved 1 dags alder. Vaksinen kan gis med automatisk sprøyte.

Oversiktstabell for fortynningsmuligheter for ulike presentasjoner:

Vaksineampuller (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske (ml)	Volum per dose (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. Opplysninger om korrekt bruk

De vanlige aseptiske forholdsreglene må følges for alle administreringsmetoder. Kjenn til alle sikkerhetstiltak og forholdsregler for håndtering av flytende nitrogen for å unngå personskader.

Tilberedning av vaksinesuspensjon for injeksjon:

1. Etter å ha beregnet mengde doser i vaksineampuller i forhold til suspensjonsvæskens posestørrelse, fjerner du raskt det nødvendige antall ampuller fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk 2 ml suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig å bevege dem i vann ved 27-39 °C.
4. Så snart de er fullstendig tint, åpner du ampullene ved å holde dem på en armlengdes avstand for å forhindre fare for skader dersom ampullen skulle knuse.
5. Når ampullen er åpen, trekker du innholdet sakte opp i en 5 ml steril sprøyte som allerede inneholder 2 ml løsning med en nål med en diameter på minst 18 gauge.
6. Overfør suspensjonen til posen med suspensjonsvæske. Den fortynnede vaksinen som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.
7. Trekk opp en del fortynnet vaksine inn i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen og injiser den forsiktig tilbake i posen med suspensjonsvæske. Gjenta prosessen en eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er tilberedt slik beskrevet blandes ved å ristes forsiktig slik at den er klar til bruk.

Gjenta handlingene i punkt 2 til 7 for det antall ampuller som skal tines.

Bruk vaksinen umiddelbart. Ryst forsiktig med jevne mellomrom for å sikre en enhetlig suspensjon av celler og bruk vaksinen innen en periode på høyst 2 timer. Det bør sikres at vaksinesuspensjonen blandes med jevne mellomrom på en skånsom måte under vaksinasjonsøkten for å garantere at vaksinesuspensjonen forblir homogen og at riktig titer vaksinevirus blir administrert (f.eks. når det brukes automatisk injeksjonsutstyr til egg eller under lange vaksinasjonsøkter).

Etter å ha overført innholdet i ampullen til suspensjonsvæsken, er det ferdige produkt en klar, rødfarget suspensjon til injeksjon.

Ikke bruk Vectormune ND hvis du merker synlige tegn på misfarging i beholderne.

Kasser ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Ikke frys dem igjen under noen omstendigheter.

Ikke gjenbruk åpne beholdere med fortynnet vaksine.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Suspensjon:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderen med flytende nitrogen må kontrolleres regelmessig og etterfylles ved behov.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Suspensjon :

En glassampulle av type I som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser med vaksinen. Ampuller er innsatt i et stativ, med en etikett som angir doseringen. Ampullestativ med ampuller oppbevares i en beholder med flytende nitrogen.

Suspensjonsvæske:

Polyvinylklorid-pose med 200 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.

Polyvinylklorid-pose med 400 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.

Polyvinylklorid-pose med 800 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.

Polyvinylklorid-pose med 1000 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.

Polyvinylklorid-pose med 1200 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.

Polyvinylklorid-pose med 1600 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungarn
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com