

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Vectormune ND suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml *in ovo* primjena ili 0,2 ml potkožna primjena) sadržava:

Djelatna tvar:

Herpesvirus purana, soj rHVT/ND (stanično vezani) koji eksprimira gen za fuzijski protein virusa Newcastleške bolesti (soj D-26), živi: 2 500 – 8 000 PFU*

* PFU: eng. *plaque forming units* – jedinice koje tvore plakove.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Suspenzija:
Eagleov minimalni esencijalni medij
L-glutamin
Natrijev bikarbonat
HEPES
Govedi serum
Dimetilsulfoksid
Voda za injekcije
Otapalo:
Saharoza
Kazein hidrolizat
Sorbitol
Dikalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Fenol crvena
Voda za injekcije

Suspenzija: žućkasto-narančasta poluprozirna zamrznuta suspenzija.

Otapalo: bistra crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija 18 dana starih embrioniranih kokošjih jaja ili jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom Newcastleške bolesti i u svrhu smanjenja mortaliteta, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virulentnim virusom Marekove bolesti.

Početak imunosti protiv Newcastleške bolesti kod brojlera i nesilica: 3 tjedna starosti.

Trajanje imunosti protiv Newcastleške bolesti kod brojlera: 9 tjedana starosti.
Trajanje imunosti protiv Newcastleške bolesti kod nesilica: 18 tjedana starosti.

Početak imunosti protiv Marekove bolesti kod brojlera i nesilica: 1 tjedan starosti.
Trajanje imunosti kod brojlera i nesilica: jedno cijepljenje dostatno je za zaštitu u razdoblju rizika od infekcije virusom Marekove bolesti.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pokazalo se da pilići izlučuju cjepni soj i došlo je do njegovog polaganog širenja na purane, što nije bilo vidljivo nakon 35 dana, ali je bilo vidljivo nakon 42 dana praćenja kontakta. Ispitivanja neškodljivosti pokazuju da izlučeni cjepni soj nije štetan za purane; međutim treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na purane.

Nije zabilježeno širenje među pilićima.

Treba osigurati da se suspenzija cjepiva miješa redovito i pažljivo tijekom cijepljenja, kako bi se zajamčilo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se daje točan titar cjepnog virusa (npr. kada se upotrebljavaju automatski strojni aplikatori za injiciranje *in ovo* ili tijekom dugotrajnih cijepljenja).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Sa spremnicima tekućeg dušika i ampulama s cjepivom treba rukovati samo odgovarajuće obučeno osoblje.

Pri rukovanju veterinarskim lijekom, prije izvlačenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i njihovog otvaranja, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice, naočale i čizme.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Skladištiti i koristiti tekući dušik samo u suhim, dobro prozračenim prostorijama. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

Osobe u kontaktu s cijepljenom peradi trebaju se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad i stelju nedavno cijepljenih kokoši.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u ptica za rasplod i četiri tjedna prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s Cevac Transmune *in ovo* ili potkožnim cijepljenjem. Pomiješani proizvodi štite protiv virusa Newcastleske bolesti, virulentnog virusa Marekove bolesti i vrlo virulentnog virusa zarazne bolesti burze (IBD). Neškodljivost i djelotvornost pomiješanih cjepiva ne razlikuju se od opisanog kada se cjepiva zasebno primjenjuju. Također prije upotrebe pročitajte i informacije o proizvodu Cevac Transmune.

In ovo primjena:

Jednokratna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje brojlera. Dozu cjepiva i sterilnog otapala odredite prema donjoj tablici.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilno otapalo
2 x 2,000 doza	2 x 2,000 doza	200 ml
1 x 4,000 doza	1 x 4,000 doza	200 ml
2 x 4,000 doza	2 x 4,000 doza	400 ml
4 x 4,000 doza	4 x 4,000 doza	800 ml
5 x 4,000 doza	5 x 4,000 doza	1000 ml
6 x 4,000 doza	6 x 4,000 doza	1200 ml
8 x 4,000 doza	8 x 4,000 doza	1600 ml

Potkožna primjena:

Jednokratna injekcija od 0,2 ml po piliću primjenjuje se kod brojlera u dobi od jednog dana. Dozu cjepiva i sterilnog otapala odredite prema donjoj tablici.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilno otapalo
2 x 1,000 doza	1 x 2,000 doza	400 ml
1 x 2,000 doza	1 x 2,000 doza	400 ml
2 x 2,000 doza	2 x 2,000 doza	800 ml
1 x 4,000 doza	1 x 4,000 doza	800 ml
4,000 + 1,000 doza	4,000 + 1,000 doza	1000 ml
3 x 2,000 doza	3 x 2,000 doza	1200 ml
2 x 4,000 doza	2 x 4,000 doza	1600 ml

Uvucite 2 ml sterilnog otapala u špricu od 5 ml, a zatim u nju uvucite otopljeni sadržaj ampule Vectormune ND.

Uvucite 2 ml sterilnog otapala u drugu špricu od 5 ml, a zatim u njoj otopite sadržaj ampule Cevac Transmune.

Prebacite otopljena cjepiva u vrećicu otapala i pomiješajte laganim miješanjem.

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s Cevac MSD Rispens potkožnom primjenom. Također prije primjene pročitajte i uputu o proizvodu Cevac MD Rispens.

Tablica pregleda preporučenih mogućnosti razrjeđivanja za različite sadržaje pakiranja u slučaju istovremene primjene:

Br. ampula x doza (D)	Sadržaj otapala	
------------------------------	------------------------	--

Cevac MD Rispens	Vectormune ND	(ml)	Volumen jedne doze (ml)
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	
4,000 + 1,000 D	4,000 + 1,000 D	1000	
3 x 2,000 D	3 x 2,000 D	1200	
2 x 4,000 D	2 x 4,000 D	1600	

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom osim za Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (gdje je u prometu). Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za *in ovo* primjenu i potkožnu primjenu.

In ovo primjena:

Jednokratna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje brojlera. Za *in ovo* primjenu može se koristiti automatski aplikator. Oprema za primjenu *in ovo* mora biti kalibrirana kako bi se osiguralo da je u svako jaje primijenjena doza od 0,05 ml.

Sadržaj pakiranja ampula cjepiva (broj ampula cjepiva pomnožen s brojem potrebnih doza)	Sadržaj pakiranja otapala (ml)	Volumen jedne 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 4,000	1200	0,05
8 x 4,000	1600	0,05

Brzina automatskog cijepljenja je najmanje 2500 jaja na sat, stoga se preporučuje primjena otapala sadržaja pakiranja od najmanje 400 ml ili više i cijepljenje duže od 10 minuta. Oprema za *in ovo* primjenu mora biti kalibrirana kako bi se osiguralo da je u svako jaje aplicirana doza od 0,05 ml.

Potkožna primjena:

Jednokratna a injekcija od 0,2 ml po piliću primjenjuje se kod brojlera ili nesilica u dobi od jednog dana. Cjepivo se može primijeniti automatskom špricom.

Sadržaj pakiranja ampula cjepiva (broj ampula cjepiva pomnožen s brojem potrebnih doza)	Sadržaj pakiranja otapala (ml)	Volumen jedne 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	1,000	0,20
3 x 2,000	1,200	0,20
2 x 4,000	1,600	0,20

Prilikom svake primjene treba primjenjivati pravila aseptičnog postupka.

Upoznajte se sa svim sigurnosnim mjerama i mjerama opreza za rukovanje tekućim dušikom kako biste spriječili ozljede.

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Nakon usklađivanja veličine doze pakiranja ampule cjepiva s veličinom vrećice otapala, brzo izvadite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Uvucite 2 ml otapala u špricu od 5 ml.
3. Brzo odmrznite sadržaj ampula laganim miješanjem u vodi pri temperaturi od 27–39 °C.
4. Čim se potpuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih na udaljenosti dužine ruke kako biste spriječili rizik od ozljede u slučaju da ampula pukne.
5. Kad je ampula otvorena, polako uvlačite sadržaj u sterilnu špricu od 5 ml, koja već sadrži 2 ml otapala, koristeći se iglom promjera najmanje 18 G.
6. Premjestite suspenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, promiješajte laganim pokretima.
7. Povucite dio razrijeđenog cjepiva u špricu kako biste isprali ampulu. Uklonite isprani materijal iz ampule i lagano ga injektirajte u vrećicu s otapalom. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, miješa se laganim pokretima kako bi se pripremilo za uporabu.

Ponovite radnje pod točkama 2 do 7 za odgovarajući broj ampula koje treba odmrznuti. Odmah primijenite cjepivo, redovito i polako miješajte kako bi se osigurala jednolična suspenzija stanica i upotrijebite u razdoblju od najduže 2 sata.

Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za upotrebu je bistra, crveno obojana suspenzija za injekciju.

Bacite sve ampule koje su slučajno odmrznute.

Ni pod kojim okolnostima nemojte ih ponovno zamrzavati.

Nemojte ponovno koristiti otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deseterostruke doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi simptomi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarski lijek mora se prvo posavjetovati s nadležnim tijelom relevantne države članice o važećim politikama cijepljenja, budući da te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici na cijelom ili dijelu njezinog teritorija u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije službenog kontrolnog tijela.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI01AD

Učinkovitost cjepiva dokazana je izazivačkom infekcijom s virulentnim virusom Marekove bolesti, soj MD70 i NDV soj Herts 33/56.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (gdje je u prometu) i otapalom (Cevac Solvent Poultry) dostavljenim za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju:

Suspenzija: 3 godine

Otapalo: 30 mjeseci

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Suspenzija:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196°C).

Razina tekućeg dušika u spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito provjeravati i spremnike se mora nadopunjavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Suspenzija:

Jedna staklena ampula tip I koja sadrži 1000, 2000 ili 4000 doza cjepiva. Ampule se nalaze na držaču i opremljene su oznakom koja pokazuje dozu.

Držači s ampulama čuvaju se u spremniku s tekućim dušikom.

Otapalo:

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ili 1600 ml u pojedinačnim vrećicama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/188/004-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08.09.2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Ampule od 1000, 2000 ili 4000 doza

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Vectormune ND

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

rHVT/ND

1 000 doza

2 000 doza

4 000 doza

(Broj doza naznačen je samo na oznakama na držačima koji se koriste za pohranu ampula u tekućem dušiku).

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (OZNACI)
OTAPALA (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)
Otapalo u vrećicama od 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ili 1600 ml**

1. NAZIV OTAPALA

Cevac Solvent Poultry

2. VELIČINA PAKIRANJA

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

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Ne zamrzavati.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Vectormune ND suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml *in ovo* primjena ili 0,2 ml supkutana primjena) sadržava:

Herpesvirus purana, soj rHVT/ND (stanično vezani) koji eksprimira gen za fuzijski protein virusa
Newcastleske bolesti (soj D-26) živi: 2 500 – 8 000 PFU*

* PFU: eng. *plaque forming units* – jedinice koje tvore plakove.

Suspenzija: žućkasto-narančasta poluprozirna zamrznuta suspenzija.

Otapalo: bistra crvena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija 18 dana starih embrioniranih kokošjih jaja ili jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom Newcastleske bolesti te u svrhu smanjenja mortaliteta, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virulentnim virusom Marekove bolesti .

Početak imunosti protiv Newcastleske bolesti kod brojlera i nesilica: 3 tjedna starosti.

Trajanje imunosti protiv Newcastleske bolesti kod brojlera: 9 tjedana starosti.

Trajanje imunosti protiv Newcastleske bolesti kod nesilica: 18 tjedana starosti.

Početak imunosti protiv Marekove bolesti kod brojlera i nesilica: 1 tjedan starosti.

Trajanje imunosti kod brojlera i nesilica: jedno cijepljenje dostatno je za zaštitu u razdoblju rizika od infekcije virusom Marekove bolesti.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljeni pilići mogu izlučivati cjepni soj. Do njegovog polaganog širenja na purane nije bilo vidljivo nakon 35 dana, ali je bilo vidljivo nakon 42 dana praćenja kontakta. Treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na purane.

Nije zabilježeno širenje među pilićima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Sa spremnicima tekućeg dušika i ampulama s cjepivom treba rukovati samo odgovarajuće obučeno osoblje.

Pri rukovanju veterinarskim lijekom, prije izvlačenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i njihovog otvaranja, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice, naočale i čizme. Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Skladištiti i koristiti tekući dušik samo u suhim, dobro prozračenim prostorijama. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

Osobe u kontaktu s cijepljenom peradi trebaju se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad i stelju nedavno cijepljenih kokoši.

Nesilice:

Ne primjenjivati u ptica za rasplod i tijekom 4 tjedna prije početka nesenja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s Cevac Transmune *in ovo* ili potkožnim cijepljenjem. Pomiješani proizvodi štite protiv virusa Newcastleske bolesti, virulentnog virusa Marekove bolesti i vrlo virulentnog virusa zarazne bolesti burze (IBD). Neškodljivost i djelotvornost pomiješanih cjepiva ne razlikuju se od opisanog kada se cjepiva zasebno primjenjuju. Također prije upotrebe pročitajte i informacije o proizvodu Cevac Transmune.

In ovo primjena:

Jednokratna doza od 0,05 ml injektira se u svako 18 dana staro embrionirano kokošje jaje brojlera. Dozu cjepiva i sterilnog otapala odredite prema donjoj tablici.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilno otapalo
2 x 2,000 doza	2 x 2,000 doza	200 ml
1 x 4,000 doza	1 x 4,000 doza	200 ml
2 x 4,000 doza	2 x 4,000 doza	400 ml
4 x 4,000 doza	4 x 4,000 doza	800 ml
5 x 4,000 doza	5 x 4,000 doza	1000 ml
6 x 4,000 doza	6 x 4,000 doza	1200 ml
8 x 4,000 doza	8 x 4,000 doza	1600 ml

Potkožna primjena:

Jednokratna injekcija od 0,2 ml po piliću primjenjuje se kod brojlera i nesilica u dobi od jednog dana. Dozu cjepiva i sterilnog otapala odredite prema donjoj tablici.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilno otapalo
2 x 1,000 doza	1 x 2,000 doza	400 ml
1 x 2,000 doza	1 x 2,000 doza	400 ml
2 x 2,000 doza	2 x 2,000 doza	800 ml
1 x 4,000 doza	1 x 4,000 doza	800 ml
4,000 + 1,000 doza	4,000 + 1,000 doza	1000 ml
3 x 2,000 doza	3 x 2,000 doza	1200 ml
2 x 4,000 doza	2 x 4,000 doza	1600 ml

Uvucite 2 ml sterilnog otapala u špricu od 5 ml, a zatim u nju uvucite otopljeni sadržaj ampule Vectromune ND.

Uvucite 2 ml sterilnog otapala u drugu špricu od 5 ml, a zatim u njoj otopite sadržaj ampule Cevac Transmune.

Prebacite otopljena cjepiva u vrećicu otapala i pomiješajte laganim miješanjem.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s Cevac MSD Rispens potkožno primjenom. Prije primjene pročitajte i uputu o proizvodu Cevac MD Rispens.

Tablica pregleda preporučenih mogućnosti razrjeđivanja za različite sadržaje pakiranja u slučaju istovremene primjene:

Br. ampula x doza (D)		Sadržaj otapala (ml)	Volumen jedne 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	
4,000 + 1,000 D	4,000 + 1,000 D	1000	
3 x 2,000 D	3 x 2,000 D	1200	
2 x 4,000 D	2 x 4,000 D	1600	

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom osim za Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (gdje je u prometu). Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene deseterostruke doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi simptomi.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (koja su u prometu) i otapalom (Cevac Solvent Poultry) isporučenog za primjenu s veterinarskim lijekom.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarski lijek mora se prvo posavjetovati s relevantnim nadležnim tijelom države članice o važećim politikama cijepljenja, budući da te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici na cijelom ili dijelu njenog teritorija u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Prije puštanja u promet serije ovog proizvoda obavezno je odobrenje službenog kontrolnog tijela.

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

In ovo primjena:

Jednokratna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje brojlera. Za in ovo primjenu može se koristiti automatski aplikator za injiciranje *in ovo*.

Sadržaj pakiranja ampula cjepiva (broj ampula cjepiva pomnožen s brojem potrebnih doza)	Sadržaj pakiranja otapala (ml)	Volumen jedne doze (ml)
2 x 2,000	200	0,05
1 x 2,000	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 4,000	1200	0,05
8 x 4,000	1600	0,05

Brzina automatskog cijepljenja je najmanje 2500 jaja na sat, stoga se preporučuje primjena otapala sadržaja pakiranja od najmanje 400 ml ili više i cijepljenje duže od 10 minuta. Oprema za *in ovo* primjenu mora biti kalibrirana kako bi se osiguralo da je u svako jaje aplicirana doza od 0,05 ml.

Ne preporučuje se korištenje otapala sadržaja pakiranja manjeg od 400 ml za *in ovo* primjenu jer ga možda neće biti dovoljno za ubrizgavanje i cijepljenje duže od 10 minuta. Pakiranje od 200 ml može se koristiti za ručno cijepljenje.

Potkožna primjena:

Jednokratna injekcija od 0,2 ml po piliću primjenjuje se kod brojlera i nesilica u dobi od jednog dana. Cjepivo se može aplicirati automatskom špricom.

Tablica pregleda mogućnosti razrjeđivanja za različita pakiranja:

Sadržaj pakiranja ampula cjepiva (broj ampula cjepiva pomnožen s brojem potrebnih doza)	Sadržaj pakiranja otapala (ml)	Volumen jedne 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. Savjeti za ispravnu primjenu

Prilikom svake primjene treba poštivati pravila aseptičnog postupka.

Upoznajte se sa svim sigurnosnim mjerama i mjerama opreza za rukovanje tekućim dušikom kako biste spriječili ozljede.

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Nakon usklađivanja veličine doze pakiranja ampule cjepiva s veličinom vrećice otapala, brzo izvadite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Uvucite 2 ml otapala u špricu od 5 ml.
3. Brzo odmrznite sadržaj ampula laganim miješanjem u vodi pri temperaturi od 27–39 °C.
4. Čim se potpuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih na udaljenosti dužine ruke kako biste spriječili rizik od ozljede u slučaju da ampula pukne.

5. Kad je ampula otvorena, polako uvlačite sadržaj u sterilnu špricu od 5 ml, koja već sadrži 2 ml otapala, koristeći se iglom promjera najmanje 18 G.
6. Premjestite suspenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, promiješajte laganim pokretima.
7. Povucite dio razrijeđenog cjepiva u špricu kako biste isprali ampulu. Uklonite isprani materijal iz ampule i lagano ga injektirajte u vrećicu s otapalom. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, miješa se laganim pokretima kako bi se pripremilo za uporabu.

Ponovite radnje pod točkama 2 do 7 za odgovarajući broj ampula koje treba odmrznuti.

Odmah primijenite cjepivo. Redovito i polako miješajte kako bi se osigurala jednolična suspenzija stanica i upotrijebite u razdoblju od najduže 2 sata. Treba osigurati da se suspenzija cjepiva miješa redovito i pažljivo tijekom cijepljenja, kako bi se zajamčilo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se daje točan titar cjepnog virusa (npr. kada se upotrebljavaju automatski strojni aplikatori za injiciranje *in ovo* ili tijekom dugotrajnih cijepljenja).

Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za upotrebu je bistra, crveno obojana suspenzija za injekciju.

Ne koristite Vectormune ND ako primijetite vidljive znakove promjene boje u bočici.

Bacite sve ampule koje su slučajno odmrznute.

Ni pod kojim okolnostima nemojte ih ponovno zamrzavati.

Nemojte ponovno koristiti otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Suspenzija:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196°C).

Razina tekućeg dušika u spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito provjeravati i spremnike se mora nadopunjavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/15/188/004-006

Jedna staklena ampula koja sadrži 1000, 2000 ili 4000 doza cjepiva. Ampule se nalaze na držaču, Suspenzija opremljene oznakom koja pokazuje dozu.

Držači s ampulama čuvaju se u spremniku s tekućim dušikom.

Otapalo:

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 200 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 400 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 800 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 1000 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 1200 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 1600 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Mađarska

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51