BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune ND suspension och spädningsvätska för injektion, suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos färdigberett vaccin (0,05 ml för injektion i ägg eller 0,2 ml för subkutan användning) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Cellassocierat levande rekombinant kalkonherpesvirus (rHVT/ND) som uttrycker fusionsprotein från virus som orsakar Newcastlesjuka, lentogen stam D-26: 2500 - 8000 PFU*

*PFU: plack forming units (plackbildande enheter)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Suspension och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension
Orange till gulaktig halvgenomskinlig frusen suspension.
Spädningsvätskan är en klarröd lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling och embryonerade hönsägg.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av 18 dagar gamla embryonerade hönsägg eller en dag gamla kycklingar för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av virus som ger upphov till Newcastlesjuka och för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av virulenta stammar av virus som ger upphov till Mareks sjukdom.

Immunitet mot Newcastlesjuka hos gödkyckling och värphöns inträder vid 3 veckors ålder.
Immunitetens varaktighet mot Newcastlesjuka hos gödkyckling: fram till 9 veckors ålder.
Immunitetens varaktighet mot Newcastlesjuka hos värphöns: fram till 18 veckors ålder.

Immunitet mot Mareks sjukdom hos gödkyckling och värphöns inträder vid 1 veckas ålder.
Immunitetens varaktighet hos gödkyckling och värphöns: En vaccination är tillräckligt för att ge skydd under riskperioden för infektion med virus som ger upphov till Mareks sjukdom.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I en kontaktstudie visades att vaccinstammen utsöndras av kycklingar och att den sprids långsamt till kalkoner. Spridningen var inte detekterbar dag 35 men den var dock detekterbar dag 42. Säkerhetsstudier visar att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner, men särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkoner.

Ingen spridning mellan kycklingar har visats.

Säkerställ att vaccinsuspensionen blandas regelbundet och försiktigt under vaccinationsproceduren för att garantera att vaccinsuspensionen förblir homogen och att korrekt vaccinvirustiter administreras (exempelvis när automatiska injektorer för injektion i ägg används eller vid tidskrävande vaccinationsprocedurer).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Behållare med flytande kväve och vaccinampuller bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal. Personlig skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel innan det tas upp ur det flytande kvävet, under upptiningen av vaccinet samt vid brytning av förpackningen.
Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvara och använd flytande kväve i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.
Personer som sköter vaccinerade fåglar bör följa de allmänna principerna för hygien och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:
Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac Transmune vid vaccination av ägg eller vid subkutan vaccination. Denna blandning ger skydd mot virus som orsakar Newcastlesjuka, virulenta stammar av virus som orsakar Mareks sjukdom samt mycket virulenta virus som orsakar infektiös bursit (IBD). Vaccinblandningens effekt och säkerhet skiljer sig inte från effekt och säkerhet vid separat administrering av vaccinerna. Läs också produktinformationen för Cevac Transmune innan användning.

Injektion i ägg (in ovo):
0,05 ml injiceras som en engångsdos i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg.
Para ihop dosstorlek på vaccinerna och den sterila spädningsvätskan enligt tabellen nedan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril spädningsvätska
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 användning:
0,2 ml per kyckling injiceras som en engångsdos till gödkyckling vid en dags ålder.
Para ihop dosstorlek på vaccinerna och den sterila spädningsvätskan enligt tabellen nedan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril spädningsvätska
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

Dra upp 2 ml steril spädningsvätska i en 5 ml spruta. Dra sedan upp det upptinade innehållet i ampullen med Vectormune ND i sprutan.
Dra upp 2 ml steril spädningsvätska i en annan 5 ml spruta. Lös sedan upp innehållet i en injektionsflaska med Cevac Transmune i denna vätska.
Överför de upplösta vaccinerna till påsen med spädningsvätska och blanda genom försiktig skakning.

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac MD Rispens vid subkutan vaccination. Läs också produktinformationen för Cevac MD Rispens innan användning.

Översiktstabell med rekommenderade spädningsmöjligheter för olika förpackningsstorlekar vid kombinerad användning:

Antal ampuller x antal doser		Förpackning spädningsvätska (ml)	Volym av en dos (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 doser	1 x 1,000 doser	200	0.20
1 x 2,000 doser	1 x 2,000 doser	400	
2 x 2,000 doser	2 x 2,000 doser	800	
1 x 4,000 doser	1 x 4,000 doser	800	
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000	
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200	
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600	

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel, med undantag för Cevac Transmune och Cevac MD Rispens (där dessa marknadsförs). Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringssätt

För administrering via injektion i ägg och subkutan injektion

Administrering via injektion i ägg:
0,05 ml injiceras som en engångsdos i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg. För administrering via injektion i ägg kan en för ändamålet avsedd injektor användas. Utrustning för injektion i ägg ska kalibreras för att säkerställa att dosen 0,05 ml administreras i varje ägg.

Subkutan injektion:
0,2 ml per kyckling injiceras som en engångsdos till gödkyckling och värphöns vid en dags ålder. Vaccinet kan injiceras med hjälp av en automatspruta.

Översiktstabell för möjligheter till spädning av olika förpackningsstorlekar:

För administrering via injektion i ägg:

Vaccin, ampullstorlek (Antal vaccinampuller multiplicerat med antal önskade doser)	**Spädningsvätska, förpackningsstorlek (ml)**	**En dos, volym (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 för automatiska injektorer är åtminstone 2500 ägg i timmen, därför rekommenderas injektionsvolymer 400 ml eller större för att fylla och injicera längre än 10 minuter. Utrustning för injektion i ägg skall kalibreras för att säkerställa att dosen 0,05 ml administreras till varje ägg.

Spädningsvolymer mindre än 400 ml rekommenderas inte för användning vid injektion i ägg med en automatisk maskin eftersom det kan vara otillräckligt för att fylla maskinen och injicera längre än 10 minuter. Förpackningsstorleken 200 ml kan användas för manuell vaccination.

För subkutan användning:

Vaccin, ampullstorlek (Antal vaccinampuller multiplicerat med antal önskade doser)	**Spädningsvätska, förpackningsstorlek (ml)**	**En dos, volym (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
4,000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

Sedvanliga aseptiska rutiner skall följas vid alla steg i administrationsproceduren.
Alla säkerhetsrutiner och försiktighetsåtgärder vid hantering av flytande kväve skall kännas till för att undvika personskada.

Beredning av vaccinsuspension för injektion:
1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve, efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen mot storlek på påsen med spädningsvätska.
2. Dra upp 2 ml spädningsvätska i en 5 ml spruta.

3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna försiktigt i tempererat vatten vid 27-39 ºC.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen går sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med 5 ml sprutan som redan innehåller 2 ml spädningsvätska. Använd en nål som är åtminstone 18 gauge i ytterdiameter.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det utspädda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av det utspädda vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda det utspädda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

Upprepa momenten i punkt 2 till 7 för de antal ampuller som har tinas upp. Använd vaccinet omedelbart, skaka sakta den utspädda vaccinsuspensionen regelbundet för att säkerställa en jämnt fördelad cellsuspension och använd inom 2 timmar, tidsramen får ej överskridas.
Efter att ha tillsatt innehållet i ampullen till spädningsvätskan, är det färdigberedda läkemedlet en klar, rödfärgad injektionsvätska, suspension.

Kassera ampuller som har tinats upp oavsiktligt.
Återfrys aldrig.
Återanvänd inte öppnade behållare med utspätt vaccin.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga symtom observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, Levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI01AD

Vaccinets effekt har visats mot den virulenta virusstammen MD70 som orsakar Mareks sjukdom och med virusstammen Herts 33/56 som orsakar newcastlesjuka.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Suspension
Eagle´s minimum essential medium
L-glutamin
Natriumbikarbonat
HEPES
Bovint serum
Dimetylsulfoxid
Vatten för injektionsvätskor

Spädningsvätska
Sukros

Kaseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Röd fenol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Cevac Transmune och Cevac MD Rispens (där dessa marknadsförs) och spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:
Suspension: 2 år
Spädningsvätska: 30 månader
Hållbarhet efter spädning och beredning enligt anvisning: 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Suspension:
Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196ºC).
Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:
Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Suspension:

En typ I glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 vaccindoser. Ampullerna läggs i en behållare försedd med en etikett som visar antalet doser.
Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska
Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml förpackade individuellt med överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/188/004-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:08/09/2015

Datum för förnyat godkännande: 20/07/2020

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.

b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Officiellt frisläppande av tillverkningssats av kontrollmyndighet krävs för detta läkemedel

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Ampull 1000, 2000 eller 4000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VECTORMUNE ND

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

rHVT/ND

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1000 doser
2000 doser
4000 doser

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För subkutan injektion eller injektion i ägg.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP{månad/år}

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

Ceva –Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungern

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE ELLER YTTRE FÖRPACKNINGEN

Spädningsvätska för injektion 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cevac Solvent Poultry

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

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

5. DJURSLAG

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

logotype

eller

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Vectormune ND suspension och spädningsvätska för injektion, suspension för kyckling

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune ND suspension och spädningsvätska för injektion, suspension för kyckling

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Cellassocierat levande rekombinant kalkonherpesvirus (rHVT/ND) som uttrycker fusionsprotein från virus som ger upphov till Newcastlesjuka, D-26, lentogen stam: 2500 – 8000 PFU*/dos

*PFU: plack forming units (plackbildande enheter).

Orange till gulaktig halvgenomskinlig frusen suspension.
Spädningsvätskan är en klarröd lösning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av 18 dagar gamla embryonerade hönsägg eller en dag gamla kycklingar, för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av virus som ger upphov till Newcastlesjuka och för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av sjukdomsframkallande (virulenta) stammar av virus som ger upphov till Mareks sjukdom.

Immunitet mot Newcastlesjuka hos gödkyckling och värphöns inträder vid 3 veckors ålder.
Immunitetens varaktighet mot Newcastlesjuka hos gödkyckling: fram till 9 veckors ålder.
Immunitetens varaktighet mot Newcastlesjuka hos värphöns: fram till 18 veckors ålder.

Immunitet mot Mareks sjukdom hos gödkyckling och värphöns inträder vid 1 veckas ålder.
Immunitetens varaktighet hos gödkyckling och värphöns: En vaccination är tillräckligt för att ge skydd under riskperioden för infektion med virus som ger upphov till Mareks sjukdom.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.
Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kyckling och embryonerade hönsägg.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrering via injektion i ägg:
0,05 ml injiceras som en engångsdos i varje18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg. För administrering via injektion i ägg kan en för ändamålet avsedd injektor användas.

Subkutan injektion:
0,2 ml per kyckling injiceras som en engångsdos till gödkyckling och värphöns vid en dags ålder.
Vaccinet kan injiceras med hjälp av en automatspruta.
Översiktstabell för möjligheter till spädning av olika förpackningsstorlekar:

För administrering via injektion i ägg:

Vaccin, ampullstorlek (Antal vaccinampuller multiplicerat med antal önskade doser)	Spädningsvätska, förpackningsstorlek (ml)	En dos, volym (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 för automatiska injektorer är åtminstone 2500 ägg i timmen, därför rekommenderas injektionsvolymer 400 ml eller större för att fylla och injicera i längre än 10 minuter. Utrustning för injektion i ägg skall kalibreras för att säkerställa att dosen 0,05 ml administreras till varje ägg.

Spädningsvolymer mindre än 400 ml rekommenderas inte för användning vid injektion i ägg med en automatisk maskin eftersom det kan vara otillräckligt för att fylla maskinen och injicera längre än 10 minuter. Förpackningsstorleken 200 ml kan användas för manuell vaccination.

För subkutan användning:

Vaccin, ampullstorlek (Antal vaccinampuller multiplicerat med antal önskade doser)	Spädningsvätska, förpackningsstorlek (ml)	En dos, volym (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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Sedvanliga aseptiska rutiner skall följas vid alla steg i administreringsproceduren.
Se till att vara väl införstådd med alla säkerhetsrutiner och försiktighetsåtgärder vid hantering av flytande kväve för att undvika personskada.

Procedur för beredning av vaccinsuspension:

1. Ta upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve, efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen mot storlek på påsen med spädningsvätska.
2. Dra upp 2 ml spädningsvätska i en 5 ml spruta.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna försiktigt i tempererat vatten vid 27-39 ºC.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen går sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med 5 ml sprutan som redan innehåller 2 ml spädningsvätska. Använd en nål som är åtminstone 18 gauge i ytterdiameter.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det utspädda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av det utspädda vaccinet i sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda det utspädda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

.

Upprepa momenten i punkt 2 till 7 för de antal ampuller som har tinas upp. Använd vaccinet omedelbart. Skaka sakta den utspädda vaccinsuspensionen regelbundet för att säkerställa en jämnt fördelad cellsuspension och använd inom 2 timmar. Säkerställ att vaccinsuspensionen blandas regelbundet och försiktigt under vaccinationsproceduren för att garantera att vaccinsuspensionen förblir homogen och att korrekt vaccinvirustiter administreras (exempelvis när automatiska injektorer för injektion i ägg används eller vid tidskrävande vaccinationsprocedurer).

Efter att ha tillsatt innehållet i ampullen till spädningsvätskan, är det färdigberedda läkemedlet en klar, rödfärgad injektionsvätska, suspension.

Använd inte Vectormune ND om du ser synliga tecken på oacceptabel missfärgning i injektionsflaskorna.
Kassera ampuller som tinats upp oavsiktligt.
Återfrys aldrig.
Återanvänd inte öppnade behållare med utspätt vaccin.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Suspension:
Förvaras och transporteras i flytande kväve vid -196ºC.
Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:
Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen. En långsam spridning till kalkoner, ej detekterbar dag 35 men detekterbar dag 42 sågs i en kontaktstudie.
Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkoner.
Ingen spridning mellan kycklingar har visats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Behållare med flytande kväve och vaccinampuller bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal.
Personlig skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur det flytande kvävet, under upptiningen av vaccinet samt vid brytning av förpackningen.
Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvara och använd flytande kväve i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.
Personer som sköter vaccinerade fåglar bör följa allmänna principer för hygien och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Äggläggning:
Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Andra läkemedel och Vectormune ND:
Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac Transmune vid vaccination av ägg eller vid subkutan vaccination av gödkyckling. Denna blandning ger skydd mot virus som orsakar Newcastlesjuka, sjukdomsframkallande (virulenta) stammar av virus som orsakar Mareks sjukdom samt mycket sjukdomsframkallande stammar av virus som orsakar infektiös bursit (IBD). Vaccinblandningens effekt och säkerhet skiljer sig inte från effekt och säkerhet vid separat administrering av vaccinerna.
Läs också produktinformationen för Cevac Transmune innan användning.

Administrering via injektion i ägg:
0,05 ml injiceras som en engångsdos i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg.
Para ihop dosstorlek på vaccinerna och den sterila spädningsvätskan enligt tabellen nedan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril spädningsvätska
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 användning:
0,2 ml per kyckling injiceras som en engångsdos till gödkyckling vid en dags ålder.

Para ihop dosstorlek på vaccinerna och den sterila spädningsvätskan enligt tabellen nedan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril spädningsvätska
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 4000 doser	1600 ml

Dra upp 2 ml steril spädningsvätska i en 5 ml spruta. Dra sedan upp det upptinade innehållet i ampullen med Vectormune ND i sprutan.
Dra upp 2 ml steril spädningsvätska i en annan 5 ml spruta. Lös sedan upp innehållet i en injektionsflaska med Cevac Transmune i denna vätska.
Överför de upplösta vaccinerna till påsen med spädningsvätska och blanda genom försiktig skakning.

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac MD Rispens vid subkutan vaccination. Läs också produktinformationen för Cevac MD Rispens innan användning.

Översiktstabell med rekommenderade spädningsmöjligheter för olika förpackningsstorlekar vid kombinerad användning:

Antal ampuller x antal doser		Förpackning spädningsvätska (ml)	Volym av en dos (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 doser	1 x 1,000 doser	200	0.20
1 x 2,000 doser	1 x 2,000 doser	400	
2 x 2,000 doser	2 x 2,000 doser	800	
1 x 4,000 doser	1 x 4,000 doser	800	
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000	
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200	
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600	

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel, med undantag för Cevac Transmune och Cevac MD Rispens (där dessa marknadsförs). Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel, med undantag för Cevac Transmune och Cevac MD Rispens (där dessa marknadsförs) samt samt spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/15/188/004-006

En typ I glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 vaccindoser. Ampullerna läggs i en behållare försedd med en etikett som visar antalet doser. Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.
Polyvinylkloridpåse innehållande 400 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.
Polyvinylkloridpåse innehållande 800 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.
Polyvinylkloridpåse innehållande 1000 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.
Polyvinylkloridpåse innehållande 1200 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.
Polyvinylkloridpåse innehållande 1600 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.