ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectormune ND suspensión y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml administración in ovo o 0,2 ml vía subcutánea) contiene:

Principios activos:
Herpesvirus de pavo vivo, cepa rHVT/ND (asociado a células), que expresa el gen de la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle (cepa D-26) 2500-8000 UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placa

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Suspensión:
Medio esencial mínimo de Eagle
L-glutamina
Bicarbonato de sodio
HEPES
Suero bovino
Dimetilsulfóxido
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Sacarosa
Caseína hidrolizada
Sorbitol
Hidrogenofosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión: suspensión congelada semi-transparente de color naranja-amarillento.
Disolvente: solución transparente de color rojo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollitos y huevos embrionados de gallina.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de huevos embrionados de gallina de 18 días y pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle y para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causadas por virus virulentos de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle, para broilers y ponedoras: 3 semanas de edad.
Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle para broilers: 9 semanas de edad.
Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle para ponedoras: 18 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad frente a la enfermedad de Marek, para broilers y ponedoras: 1 semana de edad.
Duración de la inmunidad para broilers y ponedoras: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo de infección con virus de la enfermedad de Marek.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En un estudio de contacto se ha observado que la cepa vacunal es excretada por los pollos y que existe una propagación lenta a pavos que no era detectable a los 35 días, pero que si era detectable después de 42 días. Los estudios de seguridad demuestran que la cepa vacunal excretada no es perjudicial para los pavos; no obstante, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pavos.

No se ha demostrado propagación entre pollos.

Durante la sesión de vacunación debe garantizarse que la suspensión vacunal se agita regularmente de forma suave para garantizar que la suspensión vacunal permanezca homogénea y se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, cuando se utilizan máquinas de inyección in-ovo automáticas o durante largas sesiones de vacunación).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como las ampollas de vacuna solo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de protección, gafas y botas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Guardar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del nitrógeno líquido es peligrosa.

El personal encargado del cuidado de las aves vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:
No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Cevac Transmune mediante vacunación in ovo o por vía subcutánea.
Los medicamentos mezclados protegen frente al virus de la enfermedad de Newcastle, frente a virus virulentos de la enfermedad de Marek y frente a virus muy virulentos de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD). La seguridad y la eficacia de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Lea también la información del producto Cevac Transmune antes de usarlo.

Administración in ovo:
Una única dosis de 0,05 ml es inyectada en cada huevo embrionado de 18 días.
Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de solvente estéril según la siguiente tabla:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Disolvente estéril
2 x 2000 dosis	2 x 2000 dosis	200 ml
1 x 4000 dosis	1 x 4000 dosis	200 ml
2 x 4000 dosis	2 x 4000 dosis	400 ml
4 x 4000 dosis	4 x 4000 dosis	800 ml
5 x 4000 dosis	5 x 4000 dosis	1000 ml
6 x 4000 dosis	6 x 4000 dosis	1200 ml
8 x 4000 dosis	8 x 4000 dosis	1600 ml

Vía subcutánea:
Para broilers administrar una única inyección de 0,2 ml por pollito de 1 día.
Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de solvente estéril según la siguiente tabla:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Disolvente estéril
2 x 1000 dosis	1 x 2000 dosis	400 ml
1 x 2000 dosis	1 x 2000 dosis	400 ml
2 x 2000 dosis	2 x 2000 dosis	800 ml
1 x 4000 dosis	1 x 4000 dosis	800 ml
4000 + 1000 dosis	4000 + 1000 dosis	1000 ml
3 x 2000 dosis	3 x 2000 dosis	1200 ml

2 x 4000 dosis	2 x 4000 dosis	1600 ml

Tomar 2 ml de disolvente estéril con una jeringa de 5 ml y luego aspirar el contenido descongelado de la ampolla de Vectormune ND.
Tomar 2 ml de disolvente estéril con otra jeringa de 5 ml y disolver con él el contenido de Cevac Transmune.
Transferir las dos vacunas disueltas a la bolsa de disolvente y mezclar mediante agitación suave.

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con Cevac MD Rispens por aplicación subcutánea. Antes de usar, lea también la información del producto Cevac MD Rispens.

Tabla resumen de las posibilidades de dilución recomendadas para las diferentes presentaciones en caso de uso asociado:

Nº de ampollas x dosis (D)		**Formato del Disolvente (ml)**	**Volumen de una dosis (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 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	

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto Cevac Transmune y Cevac MD Rispens (donde se comercialicen). La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Para la administración in ovo y vía subcutánea.

Administración in ovo:
Se inyecta una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de gallina de 18 días. Para la administración in ovo puede utilizarse un inyector in ovo automático. El equipo in ovo debe calibrarse para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml a cada huevo.

Formato de vacuna en ampollas (Nº ampollas de vacuna multiplicado por las dosis que se necesiten)	**Formato del disolvente (ml)**	**Volumen de una dosis (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

La velocidad de la inyección automática es como mínimo de 2.500 huevos por hora, por lo tanto, se recomienda utilizar el formato de disolvente de 400 ml como mínimo, o superior, para cebar e inyectar

durante más de 10 minutos. El equipo in ovo debe calibrarse para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml a cada huevo.

Para la administración in-ovo con máquinas automáticas no se recomienda utilizar formatos de disolvente de menos de 400 ml, ya que podría no ser suficiente para cebar la máquina e inyectar durante más de 10 minutos. El formato de 200 ml se puede utilizar para la vacunación manual.

Vía subcutánea:
Para broilers y ponedoras, se aplica una única inyección de 0,2 ml por pollito/a al día de edad. La vacuna puede administrarse con una jeringa automática.

Formato de vacuna en ampollas (Nº ampollas de vacuna multiplicado por las dosis que se necesiten)	**Formato del disolvente (ml)**	**Volumen de una dosis (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

En todos los procedimientos de administración deben seguirse las precauciones de asepsia habituales. Con el fin de evitar lesiones personales debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para el manejo de nitrógeno líquido.

Preparación de la suspensión vacunal para inyección:
1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente, sacar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 ml de disolvente en una jeringa de 5 ml.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para evitar cualquier riesgo de herida si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril, que ya contiene los 2 ml de disolvente, usando una aguja de calibre 18 de diámetro como mínimo.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.
Usar la vacuna inmediatamente, agitar lentamente de forma regular para garantizar la uniformidad de la suspensión de células y usar en un periodo que no exceda las 2 horas.
Después de agregar el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para usar es una suspensión inyectable transparente de color rojo.

Desechar las ampollas que se hayan descongelado accidentalmente.
No volver a congelar bajo ninguna circunstancia.
No reutilizar los envases abiertos de vacuna diluida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de 10 veces la dosis vacunal, no se han observado síntomas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD.

La eficacia de la vacuna fue probada mediante desafíos con la cepa MD70 del virus virulento de la enfermedad de Marek y con la cepa Herts 33/56 del virus de la enfermedad de Newcastle.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Cevac Transmune y Cevac MD Rispens (donde se comercialicen) y el disolvente (Cevac Solvent Poultry) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Suspensión 3 años
Disolvente: 30 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Suspensión:
Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °C).
Debe controlarse regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y deben rellenarse cuando sea necesario.

Disolvente:
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Suspensión:

Una ampolla de vidrio tipo I con 1000, 2000 o 4000 dosis de vacuna. Las ampollas se colocan en una caña que incluye una etiqueta en la que se muestra la dosis.
Las cañas con ampollas se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente:
Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/188/004-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/09/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Ampollas de 1000, 2000 o 4000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectormune ND

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

rHVT/ND

1000 dosis
2000 dosis
4000 dosis
(El número de dosis solo está impreso en la etiqueta de las cañas utilizadqs para almacenar las ampollas en nitrógeno líquido."

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO (ETQUETA) DEL DISOLVENTE (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Bolsas de disolvente de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. TAMAÑO DEL ENVASE

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

3. ESPECIES DE DESTINO

Lea el prospecto antes de usar.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
No congelar.

7. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logo de la Compañía
o
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vectormune ND suspensión y disolvente para suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml administración in ovo o 0,2 ml vía subcutánea) contiene:

Herpesvirus de pavo vivo, cepa rHVT/ND (asociado a células), que expresa el gen de la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle, (cepa D-26) 2500-8000 UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placa

Suspensión: suspensión congelada semi-transparente de color naranja-amarillento.
Disolvente: solución transparente de color rojo.

3. Especies de destino

Pollitos y huevos embrionados de gallina.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de huevos embrionados de gallina de 18 días y pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle y para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causadas por virus virulentos de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle, para broilers y ponedoras: 3 semanas de edad.
Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle para broilers: 9 semanas de edad.
Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle para ponedoras: 18 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad frente a la enfermedad de Marek, para broilers y ponedoras: 1 semana de edad.
Duración de la inmunidad para broilers y ponedoras: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo de infección con virus de la enfermedad de Marek.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los pollitos sanos pueden excretar la cepa vacunal. Existió una propagación lenta a pavos que no era detectable a los 35 días, pero que fue detectable después de 42 días de un estudio de contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pavos.
No se ha demostrado la propagación entre pollos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como las ampollas de vacuna solo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.
Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de protección, gafas y botas.
Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura.
Guardar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del nitrógeno líquido es peligrosa.
El personal encargado del cuidado de las aves vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Aves en periodo de puesta:
No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Cevac Transmune mediante vacunación in ovo o por vía subcutánea.
Los medicamentos mezclados protegen frente al virus de la enfermedad de Newcastle, frente a virus virulentos de la enfermedad de Marek y frente a virus muy virulentos de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD). La seguridad y la eficacia de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Lea también la información del producto Cevac Transmune antes de usarlo.

Administración in ovo:
Una única dosis de 0,05 ml es inyectada en cada huevo embrionado de 18 días.
Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de solvente estéril según la siguiente tabla:

Vectormune ND	**Cevac Transmune**	**Disolvente estéril**
2 x 2000 dosis	2 x 2000 dosis	200 ml
1 x 4000 dosis	1 x 4000 dosis	200 ml
2 x 4000 dosis	2 x 4000 dosis	400 ml
4 x 4000 dosis	4 x 4000 dosis	800 ml
5 x 4000 dosis	5 x 4000 dosis	1000 ml
6 x 4000 dosis	6 x 4000 dosis	1200 ml
8 x 4000 dosis	8 x 4000 dosis	1600 ml

Vía subcutánea:
Para broilers administrar una única inyección de 0,2 ml por pollito de 1 día.
Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de solvente estéril según la siguiente tabla:

Vectormune ND	**Cevac Transmune**	**Disolvente estéril**
2 x 1000 dosis	1 x 2000 dosis	400 ml
1 x 2000 dosis	1 x 2000 dosis	400 ml
2 x 2000 dosis	2 x 2000 dosis	800 ml
1 x 4000 dosis	1 x 4000 dosis	800 ml
4000 + 1000 dosis	4000 + 1000 dosis	1000 ml
3 x 2000 dosis	3 x 2000 dosis	1200 ml
2 x 4000 dosis	2 x 4000 dosis	1600 ml

Tomar 2 ml de disolvente estéril con una jeringa de 5 ml y luego aspirar el contenido descongelado de la ampolla de Vectormune ND.
Tomar 2 ml de disolvente estéril con otra jeringa de 5 ml y disolver con él el contenido de Cevac Transmune.
Transferir las dos vacunas disueltas a la bolsa de disolvente y mezclar mediante agitación suave.

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con Cevac MD Rispens por aplicación subcutánea. Antes de usar, lea también la información del producto Cevac MD Rispens.

Tabla resumen de las posibilidades de dilución recomendadas para las diferentes presentaciones en caso de uso asociado:

Nº de ampollas x dosis (D)		**Formato del Disolvente (ml)**	**Volumen de una dosis (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 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	

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto Cevac Transmune y Cevac MD Rispens (donde se comercialicen). La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:
Tras la administración de 10 veces la dosis vacunal, no se han observado síntomas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.
Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Cevac Transmune y Cevac MD Rispens (donde se comercialicen) y el disolvente (Cevac Solvent Poultry) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular

de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración in ovo:
Se inyecta una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de gallina de 18 días. Para la administración in ovo puede utilizarse un inyector in ovo automático.

Formato de la vacuna en ampollas (Nº ampollas de vacuna multiplicado por las dosis que se necesiten)	**Formato del disolvente (ml)**	**Volumen de una dosis (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

La velocidad de la inyección automática es como mínimo de 2.500 huevos por hora, por lo tanto, se recomienda utilizar el formato de disolvente de 400 ml como mínimo, o superior, para cebar e inyectar durante más de 10 minutos. El equipo in ovo debe calibrarse para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml a cada huevo.

Para la administración in-ovo con máquinas automáticas no se recomienda utilizar formatos de disolvente de menos de 400 ml, ya que podría no ser suficiente para cebar la máquina e inyectar durante más de 10 minutos. El formato de 200 ml se puede utilizar para la vacunación manual.

Vía subcutánea:
Para broilers y ponedoras, se aplica una única inyección de 0,2 ml por pollito/a al día de edad. La vacuna puede administrarse con una jeringa automática.
Véase la tabla con las posibilidades de dilución de los diferentes formatos:

Formato de la vacuna en ampollas (Nº ampollas de vacuna multiplicado por las dosis que se necesiten)	**Formato del disolvente (ml)**	**Volumen de una dosis (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. Instrucciones para una correcta administración

En todos los procedimientos de administración deben seguirse las precauciones de asepsia habituales. Con el fin de evitar lesiones personales debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para el manejo de nitrógeno líquido.

Preparación de la suspensión vacunal para inyección:

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente, sacar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 ml de disolvente en una jeringa de 5 ml.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para evitar cualquier riesgo de herida si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril, que ya contiene los 2 ml de disolvente, usando una aguja de calibre 18 de diámetro como mínimo.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.
Usar la vacuna inmediatamente, agitar lentamente de forma regular para garantizar la uniformidad de la suspensión de células y usar en un periodo que no exceda las 2 horas. Durante la sesión de vacunación debe garantizarse que la suspensión vacunal se agita regularmente de forma suave para garantizar que la suspensión vacunal permanece homogénea y que se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, cuando se utilizan máquinas de inyección in-ovo automáticas o durante largas sesiones de vacunación).

Después de agregar el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para usar es una suspensión inyectable transparente de color rojo.

No utilice Vectormune ND si observa signos visibles de decoloración en los viales.
Descartar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente.
No volver a congelar en ningún caso.
No reutilizar los envases abiertos de vacuna diluida

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Suspensión:
Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °C).
Debe controlarse regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores de nitrógeno líquido y deben rellenarse cuando sea necesario.

Disolvente:
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “Exp”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de la autorización de comercialización: EU/2/15/188/004-006

Suspensión:
Una ampolla de vidrio con 1000, 2000 o 4000 dosis de vacuna. Las ampollas se colocan en una caña que incluye una etiqueta en la que se muestra la dosis.
Las cañas con ampollas se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente:
Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml en una funda individual.
Bolsa de cloruro de polivinilo con 400 ml en una funda individual.
Bolsa de cloruro de polivinilo con 800 ml en una funda individual.
Bolsa de cloruro de polivinilo con 1000 ml en una funda individual.
Bolsa de cloruro de polivinilo con 1200 ml en una funda individual.
Bolsa de cloruro de polivinilo con 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungría
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Teléfono: + 800 35 22 11 51