PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune ND suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,05 ml za in-ovo dajanje ali 0,2 ml za subkutano uporabo) vsebuje:

Učinkovina:

Puranji herpes virus, sev rHVT/ND, celično vezan, ki izraža gen za fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (Newcastle bolezni) (sev D-26), živ 2.500 – 8.000 PFU*

* PFU: enote, ki tvorijo plak.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Suspenzija:
Eaglov minimalni osnovni medij
L-glutamin
natrijev hidrogenkarbonat
HEPES
goveji serum
dimetilsulfoksid
voda za injekcije
Vehikel:
saharoza
hidrolizat kazeina
sorbitol
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
fenol rdeče
voda za injekcije

Suspenzija: oranžno-rumenkasta polprozorna zmrznjena suspenzija.
Vehikel: bistra rdeča raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in oplojena kokošja jajca.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo 18-dnevnih oplojenih kokošjih jajc ali enodnevnih piščancev za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov povzročenih z virusom atipične kokošje kuge in za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij povzročenih z virulentnim virusom Marekove bolezni.

Nastop imunosti proti Newcastle bolezni pri brojlerjih in nesnicah: 3. teden starosti.

Trajanje imunosti proti Newcastle bolezni pri brojlerjih: 9 tednov starosti.
Trajanje imunosti proti Newcastle bolezni pri nesnicah: 18 tednov starosti.

Nastop imunosti proti Marekovi bolezni pri brojlerjih in nesnicah: 1. teden starosti.
Trajanje imunosti pri brojlerjih in nesnicah: enkratno cepljenje zadostuje za zaščito v obdobju tveganja okužbe z virusom Marekove bolezni.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dokazano je bilo, da piščanci izločajo vakcinalni sev in opaženo je bilo počasno širjenje na purane, ki je bilo nezaznavno 35. dan, vendar ga je bilo mogoče zaznati po 42. dnevu kontaktne raziskave. Varnostni poizkusi kažejo, da izločen vakcinalni sev ni škodljiv za purane; vendar je potrebno upoštevati posebne previdnostne ukrepe, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na purane.

Med piščanci ni bilo dokazanega širjenja.

Zagotoviti je treba, da se suspenzijo cepiva v času izvajanja cepljenja redno nežno meša, da se zagotovi, da ostane suspenzija cepiva homogena in, da se aplicira pravilen titer virusa cepiva (npr. ob uporabi avtomatskih in-ovo injekcijskih aplikatorjev ali med dolgotrajnim postopkom cepljenja).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Vsebnike s tekočim dušikom in ampule s cepivom lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebje.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajevanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, zaščitnih očal in škornjev.

Zmrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah. Shranjujte in uporabljajte tekoči dušik le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

Osebje, ki oskrbuje cepljene ptice, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:
Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivom Cevac Transmune in-ovo ali subkutano. Kombinacija obeh zdravil varuje proti virusu Newcastle bolezni, virulentnem virusu Marekove bolezni in zelo virulentnemu ptičjemu virusu aviarnega kužnega burzitisa (IBD). Varnost in učinkovitost kombiniranega cepiva sta enaki, kot sta opisani za dajanje posameznega cepiva. Pred uporabo preberite tudi informacije o cepivu Cevac Transmune.

In-ovo dajanje:
Posamezen odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro oplojeno brojlersko jajce.
Odmerite odmerek cepiva in sterilnega vehikla v skladu s spodnjo tabelo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilen vehikel
2 x 2.000 odmerkov	2 x 2.000 odmerkov	200 ml
1 x 4.000 odmerkov	1 x 4.000 odmerkov	200 ml
2 x 4.000 odmerkov	2 x 4.000 odmerkov	400 ml
4 x 4.000 odmerkov	4 x 4.000 odmerkov	800 ml
5 x 4.000 odmerkov	5 x 4.000 odmerkov	1.000 ml
6 x 4.000 odmerkov	6 x 4.000 odmerkov	1.200 ml
8 x 4.000 odmerkov	8 x 4.000 odmerkov	1.600 ml

Subkutana uporaba:
Posamezen odmerek 0,2 ml na piščanca se injicira pri brojlerjih pri starosti en dan.
Odmerite odmerek cepiva in sterilnega vehikla v skladu s spodnjo tabelo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilen vehikel
2 x 1.000 odmerkov	1 x 2.000 odmerkov	400 ml
1 x 2.000 odmerkov	1 x 2.000 odmerkov	400 ml
2 x 2.000 odmerkov	2 x 2.000 odmerkov	800 ml
1 x 4.000 odmerkov	1 x 4.000 odmerkov	800 ml
4.000 + 1.000 odmerkov	4.000 + 1.000 odmerkov	1.000 ml
3 x 2.000 odmerkov	3 x 2.000 odmerkov	1.200 ml
2 x 4.000 odmerkov	2 x 4.000 odmerkov	1.600 ml

Izvlecite 2 ml sterilnega vehikla v 5 ml brizgo, nato v brizgo dodajte še odtajano vsebino ampule cepiva Vectormune ND.
Izvlecite 2 ml sterilnega vehikla v drugo 5 ml brizgo, nato v brizgi raztopite še vsebino viale cepiva Cevac Transmune.
Prenesite raztopljeno cepivo v vrečo vehikla in nežno mešajte z rahlim stresanjem.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivom Cevac MD Rispens subkutano. Pred uporabo preberite tudi informacije o cepivu Cevac MD Rispens.

Pregledna tabela za priporočene možnosti razredčitve različnih pakiranj v primeru sočasne uporabe:

Št. ampul x odmerki (D)		Količina vehikla (ml)	Volumen enega odmerka (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	1.000	
3 x 2.000 D	3 x 2.000 D	1.200	
2 x 4.000 D	2 x 4.000 D	1.600	

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivoma Cevac Transmune in Cevac MD Rispens (kjer sta na voljo na trgu). Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za in-ovo dajanje in subkutano uporabo.

In-ovo dajanje:
En odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro oplojeno brojlersko jajce. Za in-ovo odmerjanje lahko uporabite avtomatski in-ovo aplikator za jajca. In-ovo oprema mora biti kalibrirana, da se zagotovi aplikacija odmerka 0,05 ml v vsako jajce.

Pakiranje z ampulami cepiva (Št. ampul cepiva pomnoženo s št. potrebnih odmerkov)	**Količina vehikla (ml)**	**Volumen enega odmerka (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	1.000	0,05
6 x 4.000	1.200	0,05
8 x 4.000	1.600	0,05

Hitrost avtomatskega injiciranja je vsaj 2.500 jajc na uro, zato se za injiciranje dlje kot 10 minut priporoča uporaba najmanj 400 ml vehikla za injiciranje. In-ovo naprave morajo biti kalibrirane, da se zagotovi odmerek 0,05 ml na vsako jajce.

Za in-ovo dajanje z avtomatsko napravo ni priporočljiva uporaba manj kot 400 ml vehikla, saj morda ne bo dovolj vehikla za pripravo naprave in injiciranje za dlje kot 10 minut. Pakiranje 200 ml se lahko uporabi za ročno cepljenje.

Subkutana uporaba:
Ena injekcija 0,2 ml na piščanca za brojlerje ali nesnice v starosti enega dne. Cepivo se lahko injicira z avtomatsko brizgo.

Pakiranje z ampulami cepiva (Št. ampul cepiva pomnoženo s št. potrebnih odmerkov)	**Količina vehikla (ml)**	**Volumen enega odmerka (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

Upoštevajte običajne aseptične previdnostne ukrepe pri vseh postopkih dajanja.
Bodite seznanjeni z vsemi varnostnimi in previdnostnimi ukrepi za ravnanje s tekočim dušikom, da preprečite telesne poškodbe.

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:
1. Po izbiri ustrezne velikosti vreče vehikla glede na velikost odmerka cepiva v ampuli, iz vsebnika s tekočim dušikom hitro odstranite točno potrebno število ampul.
2. Izvlecite 2 ml vehikla v 5 ml brizgo.
3. Hitro odtajajte vsebino ampul z nežnim mešanjem v vodi pri 27-39 °C.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite stran od sebe za dolžino roke, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v 5 ml sterilno brizgo, ki že vsebuje 2 ml vehikla, z iglo debeline vsaj 18 G.
6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo, da izperete ampulo. Odstranite izprano iz ampule in nežno vbrizgajte v vrečo vehikla. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo.

Ponovite postopek od točke 2 do 7, da odmrznete ustrezno število ampul.
Cepivo uporabite takoj, redno počasi mešajte, da zagotovite enakomerno suspenzijo celic in uporabite znotraj 2 ur.
Po dodajanju vsebnosti ampule k vehiklu, je pripravljen izdelek za uporabo bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Zavrzite vse ampule, ki so bile po nesreči odmrznjene.
Pod nobenim pogojem ne zamrzujte ponovno.
Ne uporabljajte ponovno že odprtih vsebnikov razredčenega cepiva.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaženih kliničnih znakov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD

Učinkovitost cepiva je bila dokazana z izzivi z virulentnim virusom Marekove bolezni s sevom MD70 in z virusom atipične kokošje kuge s sevom Herts 33/56.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivoma Cevac Transmune in Cevac MD Rispens (kjer sta na voljo na trgu) in z vehiklom (Cevac Solvent Poultry), ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:
Suspenzija: 3 leta.
Vehikel: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Suspenzija:
Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).
V vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Suspenzija:
Ena steklena ampula tipa I s 1.000, 2.000 ali 4.000 odmerki cepiva. Ampule so postavljene na nosilec, ki je opremljen z oznako za prikazovanje odmerka.
Nosilci z ampulami so shranjeni v vsebniku s tekočim dušikom.

Vehikel:
Polivinilkloridna vreča z 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml ali 1.600 ml v posameznih zaščitnih vrečah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/188/004-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.09.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Ampula s 1.000, 2.000 ali 4.000 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune ND

2. KOLIČINA UČINKOVIN

rHVT/ND

1.000 odmerkov
2.000 odmerkov
4.000 odmerkov
(Število odmerkov je natisnjeno samo na oznakah nosilcev, ki se uporabljajo za shranjevanje ampul v tekočem dušiku).

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI (NALEPKI) VEHIKLA

Vreče z vehiklom 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml ali 1.600 ml

1. IME VEHIKLA

Cevac Solvent Poultry

2. VELIKOST PAKIRANJA

200 ml
400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

6. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Ne zamrzujte.

7. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

logotip
ali
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vectormune ND suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,05 ml za in-ovo dajanje ali 0,2 ml za subkutano uporabo) vsebuje:

puranji herpes virus, sev rHVT/ND (celično vezan), ki izraža gen za fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (Newcastle bolezni) (sev D-26), živ 2.500 – 8.000 PFU*

*PFU: enote, ki tvorijo plak

Suspenzija: oranžno-rumenkasta polprozorna zmrznjena suspenzija.
Vehikel: bistra rdeča raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci in oplojena kokošja jajca.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo 18-dnevnih oplojenih kokošjih jajc ali enodnevnih piščancev za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov povzročenih z virusom atipične kokošje kuge in za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij povzročenih z virulentnim virusom Marekove bolezni.

Nastop imunosti proti Newcastle bolezni pri brojlerjih in nesnicah: 3. teden starosti.
Trajanje imunosti proti Newcastle bolezni pri brojlerjih: 9 tednov starosti.
Trajanje imunosti proti Newcastle bolezni pri nesnicah: 18 tednov starosti.

Nastop imunosti proti Marekovi bolezni pri brojlerjih in nesnicah: 1. teden starosti.
Trajanje imunosti pri brojlerjih in nesnicah: enkratno cepljenje zadostuje za zaščito v obdobju tveganja okužbe z virusom Marekove bolezni.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Dokazano je bilo, da piščanci izločajo vakcinalni sev in opaženo je bilo počasno širjenje na purane, ki je bilo nezaznavno 35. dan, vendar ga je bilo mogoče zaznati po 42. dnevu kontaktne raziskave. Treba je upoštevati posebne previdnostne ukrepe, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na purane.

Med piščanci ni bilo dokazanega širjenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Vsebnike s tekočim dušikom in ampule cepiva lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebje.
Pri ravnanju z zdravilom, pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajevanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, zaščitnih očal in škornjev.
Zmrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah.
Shranjujte in uporabljajte tekoči dušik le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.
Osebje, ki oskrbuje cepljene ptice, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivom Cevac Transmune in-ovo ali subkutano pri brojlerjih. Kombinacija obeh zdravil varuje proti virusu Newcastle bolezni, virulentnemu virusu Marekove bolezni in zelo virulentnemu ptičjemu virusu aviarnega kužnega burzitisa (IBD). Varnost in učinkovitost kombiniranega cepiva sta enaki, kot sta opisani za dajanje posameznega cepiva. Pred uporabo preberite tudi informacije o cepivu Cevac Transmune.

In-ovo dajanje:
Posamezen odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro oplojeno brojlersko jajce.
Odmerite odmerek cepiva in sterilnega vehikla v skladu s spodnjo tabelo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilen vehikel
2 x 2.000 odmerkov	2 x 2.000 odmerkov	200 ml
1 x 4.000 odmerkov	1 x 4.000 odmerkov	200 ml
2 x 4.000 odmerkov	2 x 4.000 odmerkov	400 ml
4 x 4.000 odmerkov	4 x 4.000 odmerkov	800 ml
5 x 4.000 odmerkov	5 x 4.000 odmerkov	1.000 ml
6 x 4.000 odmerkov	6 x 4.000 odmerkov	1.200 ml
8 x 4.000 odmerkov	8 x 4.000 odmerkov	1.600 ml

Subkutana uporaba:
Posamezen odmerek 0,2 ml na piščanca se injicira pri brojlerjih pri starosti en dan.
Odmerite odmerek cepiva in sterilnega vehikla v skladu s spodnjo tabelo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilen vehikel
2 x 1.000 odmerkov	1 x 2.000 odmerkov	400 ml
1 x 2.000 odmerkov	1 x 2.000 odmerkov	400 ml
2 x 2.000 odmerkov	2 x 2.000 odmerkov	800 ml
1 x 4.000 odmerkov	1 x 4.000 odmerkov	800 ml
4.000 + 1.000 odmerkov	4.000 + 1.000 odmerkov	1.000 ml
3 x 2.000 odmerkov	3 x 2.000 odmerkov	1.200 ml
2 x 4.000 odmerkov	2 x 4.000 odmerkov	1.600 ml

Izvlecite 2 ml sterilnega vehikla v 5 ml brizgo, nato v brizgo dodajte še odtajano vsebino ampule cepiva Vectormune ND.
Izvlecite 2 ml sterilnega vehikla v drugo 5 ml brizgo, nato v brizgi raztopite še vsebino viale cepiva Cevac Transmune.

Prenesite raztopljeno cepivo v vrečo vehikla in nežno mešajte z rahlim stresanjem.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivom Cevac MD Rispens subkutano. Pred uporabo preberite tudi informacije o cepivu Cevac MD Rispens.

Pregledna tabela za priporočene možnosti razredčitve različnih pakiranj v primeru sočasne uporabe:

Št. ampul x odmerki (D)		**Količina vehikla (ml)**	**Volumen enega odmerka (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	1.000	
3 x 2.000 D	3 x 2.000 D	1.200	
2 x 4.000 D	2 x 4.000 D	1.600	

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivoma Cevac Transmune in Cevac MD Rispens (kjer sta na voljo na trgu). Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaženih kliničnih znakov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivoma Cevac Transmune in Cevac MD Rispens (kjer sta na voljo na trgu) in z vehiklom (Cevac Solvent Poultry), ki je priložen za uporabo s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

In-ovo dajanje:
En odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18 dni staro oplojeno brojlersko jajce. Za in-ovo odmerjanje lahko uporabite avtomatski in-ovo aplikator za jajca.

Pakiranje z ampulami cepiva (Št. ampul cepiva pomnoženo s št. potrebnih odmerkov)	**Količina vehikla (ml)**	**Volumen enega odmerka (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	1.000	0,05
6 x 4.000	1.200	0,05
8 x 4.000	1.600	0,05

Hitrost avtomatskega injiciranja je vsaj 2500 jajc na uro, zato se za injiciranje dlje kot 10 minut priporoča uporaba najmanj 400 ml vehikla za injiciranje. In-ovo naprave morajo biti kalibrirane, da se zagotovi odmerek 0,05 ml na vsako jajce.

Za in-ovo dajanje z avtomatsko napravo ni priporočljiva uporaba manj kot 400 ml vehikla, saj morda ne bo dovolj vehikla za pripravo naprave in injiciranje za dlje kot 10 minut. Pakiranje 200 ml se lahko uporabi za ročno cepljenje.

Subkutana uporaba:
Ena injekcija 0,2 ml na piščanca pri brojlerjih ali nesnicah v starosti enega dne. Cepivo se lahko injicira z avtomatsko brizgo.
Pregledna tabela možnosti razredčitve:

Pakiranje z ampulami cepiva (Št. ampul cepiva pomnoženo s št. potrebnih odmerkov)	**Količina vehikla (ml)**	**Volumen enega odmerka (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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Upoštevajte običajne aseptične previdnostne ukrepe pri vseh postopkih dajanja.
Bodite seznanjeni z vsemi varnostnimi in previdnostnimi ukrepi za ravnanje s tekočim dušikom, da preprečite telesne poškodbe.

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:
1. Po izbiri ustrezne velikosti vreče vehikla glede na velikost odmerka cepiva v ampuli, iz vsebnika s tekočim dušikom hitro odstranite točno potrebno število ampul.
2. Izvlecite 2 ml vehikla v 5 ml brizgo.
3. Hitro odtajajte vsebino ampul z nežnim mešanjem v vodi pri 27-39 °C.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite stran od sebe za dolžino roke, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v 5 ml sterilno brizgo, ki že vsebuje 2 ml vehikla, z iglo debeline vsaj 18 G.

6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo, da izperete ampulo. Odstranite izprano iz ampule in nežno vbrizgajte v vrečo vehikla. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo.

Ponovite postopek od točke 2 do 7, da odmrznete ustrezno število ampul.
Cepivo uporabite takoj, redno počasi mešajte, da zagotovite enakomerno suspenzijo celic in uporabite znotraj 2 ur. Treba je poskrbeti, da se suspenzijo cepiva v času izvajanja cepljenja redno nežno meša, da se zagotovi, da suspenzija cepiva ostane homogena in, da se aplicira pravilen titer virusa cepiva (npr. ob uporabi avtomatskih in-ovo injekcijskih naprav ali med dolgotrajnim postopkom cepljenja).

Po dodajanju vsebnosti ampule k vehiklu, je pripravljen izdelek za uporabo bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Ne uporabite cepiva Vectormune ND, če opazite vidne znake nesprejemljivega razbarvanja v viali.
Zavrzite vse ampule, ki so bile po nesreči odtajane.
Pod nobenim pogojem ne zamrzujte ponovno.
Ne uporabljajte ponovno že odprtih vsebnikov razredčenega cepiva.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Suspenzija:
Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).
V vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka(e) dovoljenj(a) za promet: EU/2/15/188/004-006

Suspenzija:
Ena steklena ampula s 1.000, 2.000 ali 4.000 odmerki cepiva. Ampule so postavljene na nosilec, ki je opremljen z oznako za prikazovanje odmerka.
Nosilci z ampulami so shranjeni v vsebniku s tekočim dušikom.

Vehikel:
Polivinilkloridna vreča z 200 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečah.
Polivinilkloridna vreča s 400 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečah.
Polivinilkloridna vreča z 800 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečah.
Polivinilkloridna vreča s 1.000 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečah.
Polivinilkloridna vreča s 1.200 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečah.
Polivinilkloridna vreča s 1.600 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Madžarska
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: +800 35 22 11 51