

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectormune ND zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji (0,05 ml - podanie do jaja lub 0,2 ml - podanie podskórnice) zawiera:

Substancja czynna:

Związany z komórką, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (rHVT/ND) wyrażający białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle szczep lentogeniczny D-26: 2500 - 8000 PFU*

*PFU: jednostka tworząca łyśinkę

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Pomarańczowożółtawa, półprzezroczysta, zamrożona zawiesina.

Rozpuszczalnik to przezroczysty, czerwony roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie 18-dniowych zarodków kurzych lub jednodniowych kurcząt w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych przez wirus choroby Newcastle oraz w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wirulentnego wirusa choroby Mareka.

Czas powstania odporności przeciwko chorobie Newcastle u brojlerów i niosek: w wieku 3 tygodni.

Czas trwania odporności przeciwko chorobie Newcastle u brojlerów: do wieku 9 tygodni.

Czas trwania odporności przeciwko chorobie Newcastle u niosek: do wieku 18 tygodni.

Czas powstania odporności przeciwko chorobie Mareka u brojlerów i niosek: w wieku 1 tygodnia.

Czas trwania odporności u brojlerów i niosek: jednokrotne szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka zakażenia wirusem choroby Mareka.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wykazano, iż szczep szczepionkowy jest wydalany przez kurczęta. Dochodziło także do powolnego rozprzestrzeniania się na indyki, które było nie do wykrycia 35 dnia, ale zostało wykryte po 42 dniach badania kontaktowego. Badania bezpieczeństwa wykazały, że wydalany wirus szczepionkowy nie jest niebezpieczny dla indyków; jednakże należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki.

Nie wykazano przenoszenia między kurczętami.

W celu zapewnienia stałej homogeniczności zawiesiny szczepionki i podania odpowiedniego miana wirusa szczepionkowego (np. w przypadku stosowania automatycznej maszyny do szczepień dojajowych lub podczas długich sesji szczepieniowych), należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie zawiesiny szczepionki podczas sesji szczepieniowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampulek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Mrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości zaszczepionych kurcząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana dojajowo i podskórnie z produktem Cevac Transmune. Wymieszane produkty chronią przed wirusami choroby Newcastle, wirulentnymi wirusami choroby Mareka i wysoce wirulentnymi wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD). Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek zmieszanych nie różnią się od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed użyciem należy także zapoznać się z ulotką informacyjną produktu Cevac Transmune.

Podanie do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml wstrzykuje się dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Należy dopasować wielkość dawki szczepionki i sterylnego rozpuszczalnika zgodnie z poniższą tabelą.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterylny rozpuszczalnik
2 x 2000 dawek	2 x 2000 dawek	200 ml
1 x 4000 dawek	1 x 4000 dawek	200 ml
2 x 4000 dawek	2 x 4000 dawek	400 ml
4 x 4000 dawek	4 x 4000 dawek	800 ml
5 x 4000 dawek	5 x 4000 dawek	1000 ml

6 x 4000 dawek	6 x 4000 dawek	1200 ml
8 x 4000 dawek	8 x 4000 dawek	1600 ml

Podanie podskórne:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml na kurczę wstrzykuje się brojlerom w pierwszym dniu życia.

Należy dopasować wielkość dawki szczepionki i sterylnego rozpuszczalnika zgodnie z poniższą tabelą.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterylny rozpuszczalnik
2 x 1000 dawek	1 x 2000 dawek	400 ml
1 x 2000 dawek	1 x 2000 dawek	400 ml
2 x 2000 dawek	2 x 2000 dawek	800 ml
1 x 4000 dawek	1 x 4000 dawek	800 ml
4000 + 1000 dawek	4000 + 1000 dawek	1000 ml
3 x 2000 dawek	3 x 2000 dawek	1200 ml
2 x 4000 dawek	2 x 4000 dawek	1600 ml

Nabrać 2 ml sterylnego rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki, a następnie pobrać rozmrożoną zawartość ampułki Vectormune ND.

Do drugiej 5 ml strzykawki nabrać 2 ml sterylnego rozpuszczalnika, a następnie rozpuścić w nim zawartość fiołki Cevac Transmune.

Przenieść rozpuszczone szczepionki do worka z rozpuszczalnikiem i mieszać przez delikatne poruszanie.

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana podskórnie z produktem Cevac MD Rispens. Przed użyciem należy także przeczytać ulotkę informacyjną produktu Cevac MD Rispens.

Tabela przeglądowa pokazująca zalecane możliwości rozcieńczeń różnych wielkości opakowań w przypadku łącznego podawania:

Liczba ampulek x dawka (D)		Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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	

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (jeśli jest wprowadzany do obrotu). Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do jaja lub podskórne.

Podanie do jaja:

Jednokrotne wstrzyknięcie dawki 0,05 ml dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Do podania do jajowego można używać automatycznego sprzętu do podania do jaja. Sprzęt do podania do jajowego powinien być wykalibrowany, by zapewnić podanie dawki 0,05 ml do każdego jaja.

Podanie podskórne:

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml dla kurczęcia, podane w pierwszym dniu życia brojlerom lub nioskom. Szczepionkę można podać za pomocą automatycznej strzykawki.

Tabela prezentująca sposoby rozcieńczania różnych wielkości opakowań:

Podanie do jaja:

Wielkość ampulki ze szczepionką (ilość ampulek ze szczepionką pomnożona przez ilość potrzebnych dawek)	Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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 dawek	1000	0,05
6 x 4000 dawek	1200	0,05
8 x 4000 dawek	1600	0,05

Szybkość automatycznych iniekcji wynosi co najmniej 2500 jaj na godzinę. Dlatego też zaleca się stosowanie opakowań z rozpuszczalnikiem o pojemności co najmniej 400 ml i więcej do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut. Sprzęt do podania dojajowego powinien być wykalibrowany, by zapewnić podanie dawki 0,05 ml do każdego jaja.

Nie zaleca się stosowania opakowania z rozpuszczalnikiem mniejszego niż 400 ml do szczepień dojajowych wykonywanych za pomocą automatycznych maszyn, ponieważ ilość ta może być niewystarczająca do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut. Do szczepienia ręcznego można stosować wielkość opakowania 200 ml.

Podanie podskórne:

Wielkość ampulki ze szczepionką (ilość ampulek ze szczepionką pomnożona przez ilość potrzebnych dawek)	Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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	0,02
3 x 2000	1200	0,02
2 x 4000	1600	0,02

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki odnośnie sposobów podawania.

Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami bezpieczeństwa i ostrożności przy obchodzeniu się z ciekłym azotem, aby zapobiec obrażeniom ciała.

Przygotowanie zawiesiny szczepionki:

1. Po dopasowaniu odpowiedniej wielkości dawki szczepionki w ampulkach do wielkości opakowania rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C.

4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
5. Po otwarciu ampułki, za pomocą igły o rozmiarze co najmniej 18, powoli pobrać zawartość do 5 ml sterylnej strzykawki, zawierającej już 2 ml rozpuszczalnika.
6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki w celu przepłukania ampułki. Popłuczyny z ampułki wstrzyknąć delikatnie do worka z rozpuszczalnikiem. Czynność powtórzyć raz lub dwa razy.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.

Czynności opisane w punktach 2 do 7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampułek do rozmrożenia. Szczepionkę podawać natychmiast, powoli mieszając od czasu do czasu w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w ciągu 2 godzin. Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, gotowy do użycia produkt jest przezroczystą zawiesiną do wstrzykiwań w kolorze czerwonym.

Usunąć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu.
 Nie zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.
 Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych objawów po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, Szczepionki z żywym wirusem dla ptactwa domowego
 Kod ATC vet: QI01AD

Skuteczność szczepionki została potwierdzona testami prowokacji przy użyciu szczepu MD70 wirulentnego wirusa choroby Mareka i szczepu Herts 33/56 wirusa ND.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Szczepionka:

Podłoże Eagle's minimum essential
 L-glutamina
 Dwuwęglan sodu
 HEPES
 Surowica bydlęca
 Dimetylosulfotlenek
 Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (jeśli jest wprowadzany do obrotu) i rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Zawiesina: 3 lata

Rozpuszczalnik: 30 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Zawiesina:

Przechowywać i transportować w zamrożonym ciekłym azocie (- 196 °C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina:

Jedna ampulka ze szkła typu I, zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki. Ampułki są umieszczone na stelażu, zaopatrzonym w etykietkę wskazującą ilość dawek.

Stelaże z ampułkami przechowywane są w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeszt

Szállás u 5.
Węgry

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/188/004-006

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2015
Data przedłużenia pozwolenia: 20/07/2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

CEVA-Phylaxia Co.Ltd.
1107 Budapeszt
Szállás u.5.
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

CEVA-Phylaxia Co.Ltd.
1107 Budapeszt
Szállás u.5.
Węgry

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

Dla tego produktu wymagana jest kontrola seryjna wstępna.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułki 1000, 2000 lub 4000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectormune ND

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

rHVT/ND

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek

2000 dawek

4000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c. lub do jaja

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Węgry

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

Worki z rozpuszczalnikiem 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Solvent Poultry

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo

lub

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeszt
Szállás u 5.
Węgry

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vectormune ND zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapeszt

Szállás u 5.

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectormune ND zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Związany z komórką, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (rHVT/ND) wyrażający białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle szczep lentogeniczny D-26: 2500 - 8000 PFU*/dawkę

*PFU: jednostka tworząca łyśinkę

Pomarańczowożółtawa, półprzezroczysta, zamrożona zawiesina.

Rozpuszczalnik to przezroczysty, czerwony roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie 18-dniowych zarodków kurzych lub jednodniowych kurcząt w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych przez wirus choroby Newcastle oraz w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wirulentnego wirusa choroby Mareka.

Czas powstania odporności przeciwko chorobie Newcastle u brojlerów i niosek: w wieku 3 tygodni.

Czas trwania odporności przeciwko chorobie Newcastle u brojlerów: do wieku 9 tygodni.

Czas trwania odporności przeciwko chorobie Newcastle u niosek: do wieku 18 tygodni.

Czas powstania odporności przeciwko chorobie Mareka u brojlerów i niosek: w wieku 1 tygodnia.

Czas trwania odporności u brojlerów i niosek: jednokrotne szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka zakażenia wirusem choroby Mareka.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do jaja:

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,05 ml dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Do podania dojajowego można używać automatycznego sprzętu do podania do jaja.

Podanie podskórne:

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml dla kurczęcia, podane w pierwszym dniu życia brojlerom lub nioskom. Szczepionkę można podać za pomocą automatycznej strzykawki.

Tabela prezentująca sposoby rozcieńczania różnych wielkości opakowań:

Podanie do jaja:

Wielkość ampulki ze szczepionką (ilość ampulek ze szczepionką pomnożona przez ilość potrzebnych dawek)	Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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

Szybkość automatycznych iniekcji wynosi co najmniej 2500 jaj na godzinę. Dlatego też zaleca się stosowanie opakowań z rozpuszczalnikiem o pojemności co najmniej 400 ml i więcej do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut. Sprzęt do podania dojajowego powinien być wykalibrowany, by zapewnić podanie dawki 0,05 ml do każdego jaja.

Nie zaleca się stosowania opakowania z rozpuszczalnikiem mniejszego niż 400 ml do szczepień dojajowych, ponieważ ilość ta może być niewystarczająca do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut. Do szczepienia ręcznego można stosować wielkość opakowania 200 ml.

Podanie podskórne:

Wielkość ampulki ze szczepionką (ilość ampulek ze szczepionką pomnożona przez ilość potrzebnych dawek)	Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki odnośnie sposobów podawania.

Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami bezpieczeństwa i ostrożności przy obchodzeniu się z ciekłym azotem, aby zapobiec obrażeniom ciała.

Procedura przygotowania zawiesiny szczepionki:

1. Po dopasowaniu odpowiedniej wielkości dawki szczepionki w ampułkach do wielkości opakowania rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną ilość ampułek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampułek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C.
4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
5. Po otwarciu ampułki, za pomocą igły o rozmiarze co najmniej 18, powoli pobrać zawartość do 5 ml sterylnej strzykawki, zawierającej już 2 ml rozpuszczalnika.
6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki w celu przepłukania ampułki. Popłuczyny z ampułki wstrzyknąć delikatnie do worka z rozpuszczalnikiem. Czynność powtórzyć raz lub dwa razy.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.

Czynności opisane w punktach 2 do 7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampułek do rozmrożenia. Szczepionkę podawać natychmiast, powoli mieszając od czasu do czasu w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w ciągu 2 godzin. W celu zapewnienia stałej homogeniczności zawiesiny szczepionki i podania odpowiedniego miana wirusa szczepionkowego (np. w przypadku stosowania automatycznej maszyny do szczepień dojajowych lub podczas długich sesji szczepieniowych), należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie zawiesiny szczepionki podczas sesji szczepieniowej.

Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, gotowy do użycia produkt jest przezroczystą zawiesiną do wstrzykiwań w kolorze czerwonym.

Nie używać Vectormune ND jeśli zauważysz widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwienia w fiolkach.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu.

Nie zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zawiesina:

Przechowywać i transportować w zamrożonym ciekłym azocie (- 196 °C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy. Wykazano powolne rozprzestrzenianie się na indyki, które było nie do wykrycia 35 dnia, ale było wykrywalne po 42 dniach badania kontaktowego. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki.

Nie wykazano przenoszenia między kurczętami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampulek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Mrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości zaszczepionych kurcząt.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana brojlerom dojadowo i podskórnie z produktem Cevac Transmune. Wymieszane produkty chronią przed wirusami choroby Newcastle, wirulentnymi wirusami choroby Mareka i wysoce wirulentnymi wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD). Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek zmieszanych nie różnią się od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed użyciem należy także zapoznać się z ulotką informacyjną produktu Cevac Transmune.

Podanie do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml wstrzykuje się dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Należy dopasować wielkość dawki szczepionki i sterylnego rozpuszczalnika zgodnie z poniższą tabelą.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterylny rozpuszczalnik
2 x 2000 dawek	2 x 2000 dawek	200 ml
1 x 4000 dawek	1 x 4000 dawek	200 ml
2 x 4000 dawek	2 x 4000 dawek	400 ml
4 x 4000 dawek	4 x 4000 dawek	800 ml
5 x 4000 dawek	5 x 4000 dawek	1000 ml
6 x 4000 dawek	6 x 4000 dawek	1200 ml
8 x 4000 dawek	8 x 4000 dawek	1600 ml

Podanie podskórne:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml na kurczę wstrzykuje się brojlerom w pierwszym dniu życia.

Należy dopasować wielkość dawki szczepionek i sterylnego rozpuszczalnika zgodnie z poniższą tabelą.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterylny rozpuszczalnik
2 x 1000 dawek	1 x 2000 dawek	400 ml
1 x 2000 dawek	1 x 2000 dawek	400 ml
2 x 2000 dawek	2 x 2000 dawek	800 ml
1 x 4000 dawek	1 x 4000 dawek	800 ml
4000 + 1000 dawek	4000 + 1000 dawek	1000 ml
3 x 2000 dawek	3 x 2000 dawek	1200 ml
2 x 4000 dawek	2 x 4000 dawek	1600 ml

Nabrać 2 ml sterylnego rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki, a następnie pobrać rozmrożoną zawartość ampułki Vectormune ND.

Do drugiej 5 ml strzykawki nabrać 2 ml sterylnego rozpuszczalnika, a następnie rozpuścić w nim zawartość fiołki Cevac Transmune.

Przenieść rozpuszczone szczepionki do worka z rozpuszczalnikiem i zmieszać przez delikatne poruszanie.

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana podskórnie z produktem Cevac MD Rispens. Przed użyciem należy także przeczytać ulotkę informacyjną produktu Cevac MD Rispens.

Tabela przeglądowa pokazująca zalecane możliwości rozcieńczeń różnych wielkości opakowań w przypadku łącznego podawania:

Liczba ampulek x dawka (D)		Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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	

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (jeśli jest wprowadzany do obrotu). Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (jeśli jest wprowadzany do obrotu) i rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/15/188/004-006

Jedna szklana ampulka zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki. Ampułki są umieszczone na stelażu, zaopatrzonym w etykietkę wskazującą ilość dawek.

Stelaże z ampułkami przechowywane są w pojemniku z ciekłym azotem.

Worek z polichloroku winylu zawierający 200 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichloroku winylu zawierający 400 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichloroku winylu zawierający 800 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichloroku winylu zawierający 1000 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichloroku winylu zawierający 1200 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichloroku winylu zawierający 1600 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.