

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune ND suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,05 ml podaním in-ovo alebo 0,2 ml použitím subkutánne) obsahuje:

Účinná látka:

Rekombinantný morčací herpes vírus (rHVT/ND), živý, exprimujúci fúzny proteín lentogénneho kmeňa D26 vírusu pseudomoru hydiny asociovaný s bunkovým systémom:
2 500 – 8 000 PFU*

* PFU: plakotvorné jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.
Oranžová až bledožltá polopriehľadná zmrazená suspenzia.
Rozpúšťadlo je číry červený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu 18 dňových embryonovaných vajec kurčiat alebo jednodňových kurčiat, na redukciu mortality a klinických príznakov vyvolaných vírusom pseudomoru hydiny a na redukciu mortality, klinických príznakov a lézií vyvolaných virulentným vírusom Markovej choroby.

Nástup imunity proti pseudomoru hydiny u brojlerov a nosníc: v 3 týždňoch života

Trvanie imunity proti pseudomoru hydiny u brojlerov: v 9 týždňoch života.

Trvanie imunity proti pseudomoru hydiny u nosníc: v 18 týždňoch života.

Nástup imunity proti Markovej chorobe u brojlerov a nosníc: v 1 týždni života.

Trvanie imunity proti Markovej chorobe u brojlerov a nosníc: Jedna dávka vakcíny je dostatočná na zabezpečenie ochrany počas rizikového obdobia infekcie vírusom Markovej choroby.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V štúdiu hodnotiacej riziko prenosu po kontakte sa preukázalo, že kurčatá vylučovali vakcinačný kmeň a došlo k pomalému prenosu na morky. Vakcinačný kmeň nebolo možné zistiť na 35. deň, ale bol zistený po 42 dňoch. Skúšky bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý, napriek tomu je potrebné prijať opatrenia, ktoré zabránia prenosu vakcinačného kmeňa na morky.

Prenos medzi kurčatami nebol preukázaný.

Je treba zabezpečiť, aby sa suspenzia vakcíny v dobe vakcinácie stále opatrne miešala, aby sa zaručilo, že suspenzia vakcíny zostáva homogénna a že sa podáva správny titer vakcíny (napríklad v prípade použitia in-ovo vakcinačných automatov alebo v prípade dlhšiu dobu trvajúcich vakcinácií).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S kontajnermi s tekutým dusíkom a s ampulkami s vakcínou môže manipulovať len riadne zaškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musia používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a vysokých topánok, a to pred odobratím prípravku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Pracovníci, ktorí sa zúčastňujú na ošetrovaní vakcinovaných vtákov sa musia riadiť všeobecnými hygienickými predpismi a venovať osobitnú pozornosť manipulácii s odpadom pochádzajúcim od vakcinovaných kurčiat.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať a podávať s Cevac Transmune in vivo alebo subkutánne. Zmiešané vakcíny chránia proti vírusu pseudomoru hydiny, virulentnému vírusu Marekovej choroby a veľmi virulentnému vírusu infekčnej burzy (IBD). Parametre bezpečnosti a účinnosti zmiešaných vakcín sa nelíšia od parametrov opísaných pre vakcíny podávané oddelene. Pred použitím si prečítajte aj informácie o lieku Cevac Transmune.

Podanie in -ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového násadového vajca. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilné rozpúšťadlo
2 x 2,000 dávka	2 x 2,000 dávka	200 ml
1 x 4,000 dávka	1 x 4,000 dávka	200 ml
2 x 4,000 dávka	2 x 4,000 dávka	400 ml
4 x 4,000 dávka	4 x 4,000 dávka	800 ml
5 x 4,000 dávka	5 x 4,000 dávka	1000 ml
6 x 4,000 dávka	6 x 4,000 dávka	1200 ml
8 x 4,000 dávka	8 x 4,000 dávka	1600 ml

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá brojlerom v 1. deň života. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilné rozpúšťadlo
2 x 1,000 dávka	1 x 2,000 dávka	400 ml
1 x 2,000 dávka	1 x 2,000 dávka	400 ml
2 x 2,000 dávka	2 x 2,000 dávka	800 ml
1 x 4,000 dávka	1 x 4,000 dávka	800 ml
4,000 + 1,000 dávka	4,000 + 1,000 dávka	1000 ml
3 x 2,000 dávka	3 x 2,000 dávka	1200 ml
2 x 4,000 dávka	2 x 4,000 dávka	1600 ml

Do 5 ml striekačky natiahnite 2 ml sterilného rozpúšťadla, a potom roztopte obsah liekovky Vectormune ND.

Do inej 5 ml striekačky natiahnite 2 ml sterilného rozpúšťadla, a potom rozpusťte obsah liekovky Cevac Transmune.

Rozpustené vakcíny premiestnite do vrečka na rozpúšťadlo a jemne premiešajte.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Cevac MD Rispens subkutánnou aplikáciou. Pred použitím si prečítajte aj informácie o vakcíne Cevac MD Rispens.

Prehľadná tabuľka odporúčaných možností riedenia rôznych balení v prípade spojeného použitia:

Počet ampuliek x dávka (D)		Sterilné rozpúšťadlo (ml)	Objem jednej dávky (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	
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	

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem Cevac Transmune a Cevac MD Rispens (kde sa uvádza na trh). Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na použitie in-ovo a na subkutánne použitie.

Podanie in – ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového násadového vajca. Na podanie in-ovo možno použiť in-ovo vakcinačný automat. Zariadenie na podanie in-ovo musí byť kalibrované tak, aby bolo zabezpečené, že do každého vajca sa podá dávka 0,05 ml.

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá brojlerom a nosniciam v 1. deň života. Vakcínu sa môže podávať injekčným automatom.

Tabuľka s prehľadom možností riedenia jednotlivých typov a veľkostí balenia:

Na podávanie in-ovo:

Veľkosť balenia vakcíny (počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
2 x 2 000	200	0,05
1 x 4 000	200	0,05
2 x 4 000	400	0,05
4 x 4 000	800	0,05
5 x 4 000	1000	0,05
6 x 4 000	1200	0,05
8 x 4 000	1600	0,05

Rýchlosť podávania vakcinačným automatom je najmenej 2 500 vajec za hodinu a na prípravu vakcinačného zariadenia a na vlastnú vakcináciu, ktorá má trvať dlhšie ako 10 minút sa preto odporúča použiť veľkosť balenia rozpúšťadla najmenej alebo viac ako 400 ml. Zariadenie na podanie in-ovo musí byť kalibrované tak, aby bolo zabezpečené, že do každého vajca sa podá dávka 0,05 ml.

Na podanie in-ovo vakcinačným automatom sa neodporúča používať menšie balenie rozpúšťadla ako 400 ml, pretože nemusí stačiť na prípravu vakcinačného zariadenia a na vlastnú vakcináciu, ktorá má trvať dlhšie ako 10 minút. Na manuálnu vakcináciu možno použiť 200 ml veľkosť balenia rozpúšťadla.

Na subkutánne použitie:

Veľkosť balenia vakcíny (počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
1 x 1 000	200	0,20
1 x 2 000	400	0,20
2 x 2 000	800	0,20
1 x 4 000	800	0,20
4 000 + 1 000	1000	0,20
3 x 2 000	1200	0,20
2 x 4 000	1600	0,20

Pri všetkých odporúčaných technikách riedenia sa majú dodržiavať bežné aseptické postupy. Oboznámte sa podrobne so všetkými bezpečnostnými pokynmi pri manipulácii s tekutým dusíkom, aby sa predišlo zraneniu osôb.

Príprava injekčnej suspenzie

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla, rýchlo odoberte presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnite 2 ml rozpúšťadla do 5 ml injekčnej striekačky.
3. Obsah ampuliek sa za pomoci jemného miešania rýchlo rozmrazí vo vode pri teplote 27 – 39°C.
4. Keď sú ampulky celkom rozmrazené, otvorte ich a držte ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.

5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberte obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej ste už pred tým natiahli 2 ml rozpúšťadla; na odber použite injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18G.
6. Preneste suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Nariedená vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odoberte časť nariedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použite ju k výplachu ampulky. Potom odoberte tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a preneste ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakujte jeden alebo dvakrát.
8. Nariedená vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.

Opakujte postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené. Vakcínu použite ihneď, stále ju opatrne miešajte, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek a použite najneskôr do 2 hodín od prípravy.

Po pridaní obsahu ampulky do rozpúšťadla je takto nariedená vakcína pripravená na podanie. Nariedená vakcína je číra, červeno sfarbená injekčná suspenzia.

Zneškodnite všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené. V žiadnom prípade opätovne nezmrazujte. Nepoužívajte opakovane otvorené obaly nariedenej vakcíny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické prípravky pre vtáky, živé vírusové vakcíny pre domácu hydinu.

ATCvet kód: QI01AD.

Účinnosť vakcíny bola dokázaná vyvolaným virulentným kmeňom Marekovej choroby MD70 a kmeňom NDV Herts 33/56.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Suspenzia:

EMEM

L-glutamín

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina hydroxyethylpiperazinesylová

Bovinné sérum

Dimetylsulfoxid

Voda na injekciu

Rozpúšťadlo:

Sacharóza

Hydrolyzovaný kazeín

Sorbitol
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fenolová červeň
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem Cevac Transmune a Cevac MD Rispens (kde sa uvádza na trh) a rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: Suspenzia: 3 roky,
Rozpúšťadlo: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Suspenzia:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Suspenzia:

Jedna sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny. Ampulky sú umiestnené v zásobníku a dodávané označené s obsahom dávky. Zásobníky s ampulkami sa uchovávajú v kontajneri s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu s obsahom 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml alebo 1600 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/15/188/004-006

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 08/09/2015

Dátum posledného predĺženia: 20/07/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

(MM/YYYY)

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA
NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Pre tento liek sa požaduje úradné uvoľnenie šarže.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Ampulky s 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune ND

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

rHVT/ND

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok

2000 dávok

4000 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

S.C. alebo in-ovo použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Vaky s rozpúšťadlom 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml alebo 1600 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Solvent Poultry

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo spoločnosti

alebo

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo} –

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Vectormune ND suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune ND suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Rekombinantný morčací herpes vírus (rHVT/ND), živý, exprimujúci fúzny proteín lentogénneho kmeňa D26 vírusu pseudomoru hydinyasociovaný s bunkovým systémom:
2 500 – 8 000 PFU*/dávka

*PFU: plakotvorné jednotky

Oranžová až bledožltá polopriehľadná zamrazená suspenzia.
Rozpúšťadlo je číry červený roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na aktívnu imunizáciu 18 dňových embryonovaných vajec kurčiat alebo jednodňových kurčiat, na redukciu mortality a klinických príznakov vyvolaných vírusom pseudomoru hydiny a na redukciu mortality, klinických príznakov a lézií vyvolaných virulentným vírusom Markovej choroby.

Nástup imunity proti pseudomoru hydiny u brojlerov a nosníc: v 3 týždňoch života.
Trvanie imunity proti pseudomoru hydiny u brojlerov: v 9 týždňoch života.
Trvanie imunity proti pseudomoru hydiny u nosníc: v 18 týždňoch života.

Nástup imunity proti Markovej chorobe u brojlerov a nosníc: v 1 týždni života.
Trvanie imunity proti Markovej chorobe u brojlerov a nosníc: Jedna dávka vakcíny je dostatočná na zabezpečenie ochrany počas rizikového obdobia infekcie vírusom Markovej choroby.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie in – ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového násadového vajca. Na podanie in-ovo možno použiť in-ovo vakcinačný automat.

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá brojlerom a nosniciam v 1. deň života. Vakcínu možno podávať injekčným automatom.

Tabuľka s prehľadom možností riedenia jednotlivých typov a veľkostí balenia:

Na podávanie in-ovo:

Veľkosť balenia vakcíny (Počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
2 x 2 000	200	0,05
1 x 4 000	200	0,05
2 x 4 000	400	0,05
4 x 4 000	800	0,05
5 x 4 000	1000 ml	0,05
6 x 4 000	1200 ml	0,05
8 x 4 000	1600 ml	0,05

Rýchlosť podávania vakcinačným automatom je najmenej 2 500 vajec za hodinu a na prípravu vakcinačného zariadenia a na vlastnú vakcináciu, ktorá má trvať dlhšie ako 10 minút, sa preto odporúča použiť veľkosť balenia rozpúšťadla najmenej alebo viac ako 400 ml. Zariadenie na podanie in-ovo musí byť kalibrované tak, aby bolo zabezpečené, že do každého vajca sa podá dávka 0,05 ml.

Na podanie in-ovo vakcinačným automatom sa neodporúča používať menšie balenie rozpúšťadla ako 400 ml, pretože nemusí stačiť na prípravu vakcinačného zariadenia a na vlastnú vakcináciu, ktorá má trvať dlhšie ako 10 minút. Na manuálnu vakcináciu možno použiť 200 ml veľkosť balenia rozpúšťadla.

Na subkutánne použitie:

Veľkosť balenia vakcíny (Počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
1 x 1 000	200	0,20
1 x 2 000	400	0,20
2 x 2 000	800	0,20
1 x 4 000	800	0,20
4 000 + 1 000	1000	0,20
3 x 2 000	1200	0,20
2 x 4 000	1600	0,20

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri všetkých odporúčaných technikách riedenie sa majú dodržiavať bežné aseptické postupy.

Oboznámte sa podrobne so všetkými bezpečnostnými pokynmi pri manipulácii s tekutým dusíkom aby sa predišlo zraneniu osôb.

Príprava injekčnej suspenzie

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla, rýchlo odoberte presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnite 2 ml rozpúšťadla do 5 ml injekčnej striekačky.
3. Obsah ampuliek sa za pomoci jemného miešania rýchlo rozmrazí vo vode pri teplote 27 – 39°C.
4. Keď sú ampulky celkom rozmrazené, otvorte ich a držte ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberte obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej ste už predtým natiahli 2 ml rozpúšťadla; na odber použijete injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18G.
6. Preneste suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Nariedená vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odoberte časť nariedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použijete ju k výplachu ampulky. Potom odoberte tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a preneste ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakujte jeden alebo dvakrát.
8. Nariedená vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.

Opakujte postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené. Vakcínu použijete ihneď, stále ju opatrne miešajte, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek a použijete najneskôr do 2 hodín od prípravy.

Je treba zabezpečiť, aby sa suspenzia vakcíny v dobe, keď sa robí vakcinácia, stále opatrne miešala, aby sa zaručilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna a že sa podáva správny titer vakcíny (napríklad v prípade použitia in-ovo vakcinačných automatov alebo v prípade dlhšiu dobu trvajúcich vakcinácií).

Po pridaní obsahu ampulky do rozpúšťadla je takto nariedená vakcína pripravená na podanie. Nariedená vakcína je číra, červeno sfarbená injekčná suspenzia.

Nepoužívajte Vectormune ND, ak spozorujete viditeľné znaky neprijateľného odfarbenia v ampulkách.

Zneškodnite všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené. V žiadnom prípade opätovne nezmrazujte. Nepoužívajte opakovane otvorené obaly nariedenej vakcíny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Suspenzia:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh :

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň. Pomalý prenos na morky v štúdiu, ktorá hodnotila riziko po kontakte, nebolo možné zistiť na 35. deň, ale bol zistený po 42 dňoch. Je potrebné prijať opatrenia, ktoré zabránia prenosu vakcinačného kmeňa na morky.

Prenos medzi kurčatami nebol preukázaný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S kontajnermi s tekutým dusíkom a s ampulkami s vakcínou môže manipulovať len riadne zaškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musia používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a vysokých topánok, a to pred odobratím prípravku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajú a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Pracovníci, ktorí sa zúčastňujú na ošetrovaní vakcinovaných vtákov sa musia riadiť všeobecnými hygienickými predpismi a venovať osobitnú pozornosť manipulácii s odpadom pochádzajúcim od vakcinovaných kurčiat.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať a podávať s Cevac Transmune in vivo alebo subkutánne brojlerom. Zmiešané vakcíny chránia proti vírusu pseudomoru hydiny, virulentnému vírusu Marekovej choroby a veľmi virulentnému vírusu infekčnej burzy (IBD). Parametre bezpečnosti a účinnosti zmiešaných vakcín sa nelíšia od parametrov opísaných pre vakcíny podávané oddelene. Pred použitím si prečítajte aj informácie o lieku Cevac Transmune.

Podanie in - ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového násadového vajca. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilné rozpúšťadlo
2 x 2,000 dávka	2 x 2,000 dávka	200 ml
1 x 4,000 dávka	1 x 4,000 dávka	200 ml
2 x 4,000 dávka	2 x 4,000 dávka	400 ml
4 x 4,000 dávka	4 x 4,000 dávka	800 ml
5 x 4,000 dávka	5 x 4,000 dávka	1000 ml
6 x 4,000 dávka	6 x 4,000 dávka	1200 ml
8 x 4,000 dávka	8 x 4,000 dávka	1600 ml

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá brojlerom v 1. deň života. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterile solvent
2 x 1,000 dávka	1 x 2,000 dávka	400 ml
1 x 2,000 dávka	1 x 2,000 dávka	400 ml
2 x 2,000 dávka	2 x 2,000 dávka	800 ml
1 x 4,000 dávka	1 x 4,000 dávka	800 ml
4,000 + 1,000 dávka	4,000 + 1,000 dávka	1000 ml
3 x 2,000 dávka	3 x 2,000 dávka	1200 ml
2 x 4,000 dávka	2 x 4,000 dávka	1600 ml

Do 5 ml striekačky natiahnite 2 ml sterilného rozpúšťadla, a potom roztopte obsah liekovky Vectormune ND.

Do inej 5 ml striekačky natiahnite 2 ml sterilného rozpúšťadla, a potom rozpustite obsah liekovky Cevac Transmune.

Rozpustené vakcíny premiestnite do vrečka na rozpúšťadlo a jemne premiešajte.

Dostupné sú údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Cevac MD Rispens subkutánnou aplikáciou. Pred použitím si prečítajte aj informácie o vakcíne Cevac MD Rispens.

Prehľadná tabuľka odporúčaných možností riedenia rôznych balení v prípade spojeného použitia:

Počet ampuliek x dávka (D)		Sterilné rozpúšťadlo (ml)	Objem jednej dávky (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	
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	

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem Cevac Transmune a Cevac MD Rispens (kde sa uvádza na trh). Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem Cevac Transmune a Cevac MD Rispens (kde sa uvádza na trh) a rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Registračné číslo(-a): EU/2/15/188/004-006

Jedna sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny. Ampulky sú umiestnené v zásobníku a dodávané označené s obsahom dávky. Zásobníky s ampulkami sa uchovávajú v kontajneri s tekutým dusíkom.

Polyvinylchloridový vak s obsahom 200 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 400 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 800 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 1000 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 1200 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 1600 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.