

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune ND suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,05 ml in-ovo dajanje ali 0,2 ml subkutana uporaba) vsebuje:

Učinkovina:

Celično vezan živ rekombinantni puranji herpes virus (rHTV/ND), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (Newcastle bolezn) D-26 lentogen sev: 2500 – 8000 PFU*

*PFU: enote, ki tvorijo plak.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje.
Oranžno-rumenkasta pol-prozorna zmrznjena suspenzija.
Vehikel je bistra rdeča raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in oplojena kokošja jajca.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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 bolezn.

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

Nastop imunosti proti Marekovi bolezn 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 bolezn.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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.

Potrebno je zagotoviti, da se med cepljenjem suspenzija cepiva redno nežno meša, da zagotovo 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).

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

Posode 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.

Osebe, ki sodelujejo pri rokovanju s cepljenimi pticami, naj upoštevajo osnove higiene in še posebno pazijo pri ravnanju z odpadki cepljenih piščancev.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. 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.

4.8 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, 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 5 ml brizgo, nato v brizgi raztopite še vsebino vial cepiva Cevac Transmune.

Prenesite raztopljeno cepivo v vrečko 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 ter 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 ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

Subkutana uporaba:

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

Pregledna tabela možnosti razredčitve:

Za in-ovo dajanje:

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.

Za subkutano uporabo:

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:

- Po izbiri ustrezne velikosti vrečke vehikla glede na velikost odmerka cepiva v ampuli, iz posode s tekočim dušikom hitro odstranite točno potrebno število ampul.
- Izvlcite 2 ml vehikla v 5 ml brizgo.
- Hitro odtajajte vsebino ampul z nežnim mešanjem v vodi pri 27-39°C.
- 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.
- Ko je ampula odprta, počasi izvlcite vsebino v 5 ml sterilno brizgo, ki že vsebuje 2 ml vehikla, z iglo debeline vsaj 18 G.
- Prenesite suspenzijo v vrečko vehikla. Razredčeno cepivo pripravljeno, kot je opisano, nežno mešajte z rahlim stresanjem.
- Izvlcite del razredčenega cepiva v brizgo, da izperete ampulo. Odstranite izprano iz ampule in nežno vbrizgajte v vrečko vehikla. Ponovite enkrat ali dvakrat.
- Razredčeno cepivo pripravljeno, kot je opisano, 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.

Zavržite vse ampule, ki so bile po nesreči odmrznjene.

Pod nobenim pogojem ne zamrzujte ponovno.

Ne uporabljajte ponovno že odprtih vsebnikov razredčenega cepiva.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, živo virusno cepivo za domače kokoši.
Oznaka ATC vet: QI01AD.

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Suspenzija:

Eaglov minimalni esencialni medij

L-glutamin

Natrijev hidrogenkarbonat

HEPES

Goveji serum

Dimetilsulfoksid

Voda za injekcije

Vehikel:

Saharoza

Kazein hidrolizat

Sorbitol

Kalijev hidrogenfosfat

Kalijev dihidrogenfosfat

Fenol rdeče

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivoma Cevac Transmune in Cevac MD Rispons (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.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Suspenzija: 3 leti.

Vehikel: 30 mesecev.

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

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Suspenzija:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).
Redno je potrebno preverjati nivo tekočega dušika v posodah za tekoči dušik ter jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Suspenzija:

Ena steklena ampula tipa I s 1000, 2000 ali 4000 odmerki cepiva. Ampule so postavljene na niz, ki je opremljen z oznako za prikazovanje odmerka.

Nizi z ampulami so shranjeni v posodi s tekočim dušikom.

Vehikel:

Polivinilkloridna vrečka z 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ali 1600 ml v posameznih zaščitnih vrečkah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/188/004-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.09.2015
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20/07/2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, 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 prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

CEVA-Phylaxia Co.Ltd.
1107 Budapest,
Szállás u.5.
Madžarska

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja (OCABR postopek).

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC, ne spadajo v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

DODATEK 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(E)

rHVT/ND

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1.000 odmerkov

2.000 odmerkov

4.000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c. ali in-ovo uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Madžarska

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cevac Solvent Poultry

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

logotip

ali

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Vectormune ND suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

1.

IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune ND suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Celično vezan živ rekombinantni puranji herpes virus (rHTV/ND), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (Newcastle bolezni) D-26 lentogen sev: 2500 – 8000 PFU*/odmerek

*PFU: enote, ki tvorijo plak

Oranžno-rumenkasta pol prozorna zmrznjena suspenzija.
Vehikel je bistra rdeča raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo 18-dnevni 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. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in oplojena kokošja jajca.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) 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.

Subkutana uporaba:

Ena injekcija 0,2 ml na piščanca pri brojlerjih in nesnicah v starosti enega dne. Cepivo se lahko injicira z avtomatsko brizgo.

Pregledna tabela možnosti razredčitve:

Za in-ovo dajanje:

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.

Za subkutano uporabo:

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 vrečke vehikla glede na velikost odmerka cepiva v ampuli, iz posode 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 vrečko vehikla. Razredčeno cepivo pripravljeno, kot je opisano, nežno mešajte z rahlim stresanjem.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo, da izperete ampulo. Odstranite izprano iz ampule in nežno vbrizgajte v vrečko vehikla. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo pripravljeno, kot je opisano, 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 suspenzijo celic in uporabite znotraj 2 ur. Zagotovite redno, nežno mešanje suspenzije cepiva med postopkom cepljenja, da zagotovite homogenost suspenzije cepiva in, da se odmeri pravilen virusni titer cepiva (npr. ob uporabi avtomatskih *in-ovo* injekcijskih naprav ali med dolgimi postopki cepljenja).

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

Ne uporabite Vectormune ND, če opazite vidne znake nesprejemljivega razbarvanja v viali.

Zavržite 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).

Redno je potrebno preverjati nivo tekočega dušika v posodah za tekoči dušik ter jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega 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. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepite le zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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.

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

Posode 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.

Osebe, ki sodelujejo pri ravnanju s cepljenimi pticami, naj upoštevajo osnove higiene in še posebno pazijo pri ravnanju z odpadki cepljenih piščancev.

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

Izvlomite 2 ml sterilnega vehikla v 5 ml brizgo, nato v brizgo dodajte še odtajano vsebino ampule cepiva Vectormune ND.

Izvlomite 2 ml sterilnega vehikla v 5 ml brizgo, nato v brizgi raztopite še vsebino viala cepiva Cevac Transmune.

Prenesite raztopljeno cepivo v vrečko 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 ter 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 ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

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.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

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

Ena steklena ampula tipa I s 1000, 2000 ali 4000 odmerki cepiva. Ampule so postavljene na niz, ki je opremljen z oznako za prikazovanje odmerka.

Nizi z ampulami so shranjeni v posodi s tekočim dušikom.

Polivinilkloridna vrečka z 200 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečkah.
Polivinilkloridna vrečka z 400 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečkah.
Polivinilkloridna vrečka z 800 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečkah.
Polivinilkloridna vrečka s 1000 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečkah.
Polivinilkloridna vrečka s 1200 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečkah.
Polivinilkloridna vrečka s 1600 ml vehikla v posameznih zaščitnih vrečkah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.