

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectormune ND sospensione e solvente per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,05 ml somministrazione in-ovo o 0,2 ml per uso sottocutaneo) contiene:

Sostanza attiva:

Herpes virus di tacchino, ceppo rHVT/ND (cellulo-associato) che esprime il gene della proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle (ceppo D-26), vivo: 2.500 – 8.000 UFP*

*UFP: unità formanti placca.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sospensione:
Eagle's minimum essential medium
L-glutammina
Sodio bicarbonato
HEPES
Siero bovino
Dimetilsolfossido
Acqua per preparazioni iniettabili
Solvente:
Saccarosio
Idrosilato di caseina
Sorbitolo
Idrogenofosfato di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Rosso fenolo
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione: sospensione congelata semi-trasparente giallastra-arancione.

Solvente: soluzione limpida rossa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di uova di polli embrionate di 18 giorni o pulcini di un giorno di età per ridurre la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus della malattia di Newcastle e per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus virulento della malattia di Marek.

Inizio dell'immunità contro la malattia di Newcastle in polli da carne e galline ovaiole: 3 settimane di età.

Durata dell'immunità contro la malattia di Newcastle in polli da carne: 9 settimane di età.
Durata dell'immunità contro la malattia di Newcastle in galline ovaiole: 18 settimane di età.

Inizio dell'immunità contro la malattia di Marek in polli da carne e galline ovaiole: 1 settimana di età.
Durata dell'immunità in polli da carne e galline ovaiole: Una singola vaccinazione è sufficiente a fornire protezione durante il periodo a rischio di infezione con il virus della malattia di Marek.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Uno studio di contatto ha dimostrato che il ceppo del vaccino viene escreto dai polli e che si verifica una lenta diffusione ai tacchini non rilevabile a 35 giorni ma riscontrabile dopo 42 giorni. Le prove di sicurezza dimostrano che il ceppo di vaccino escreto non è pericoloso per i tacchini; tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Non è stata dimostrata alcuna diffusione tra polli.

Bisogna assicurarsi che la sospensione del vaccino sia mescolata in modo regolare e delicatamente durante la sessione della vaccinazione per garantire che essa resti omogenea e che sia somministrato il titolo corretto del virus vaccinale (es. quando vengono impiegate apparecchiature automatiche per l'iniezione in-ovo o durante lunghe sessioni vaccinali).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

I contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito.

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

Il personale coinvolto nel trattamento di uccelli vaccinati deve seguire principi igienici generali (cambio degli abiti, indossare guanti, pulizia e disinfezione degli stivali) e prestare particolare attenzione nel maneggiare i rifiuti degli animali e le lettiere di polli vaccinati recentemente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico

veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in galline in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Cevac Transmune tramite vaccinazione in ovo o sottocutanea. I vaccini miscelati proteggono contro il virus della malattia di Newcastle, il virus virulento della malattia di Marek e i virus molto virulenti della Bursite Infettiva Aviaria (IBD). La sicurezza e efficacia dei vaccini miscelati non sono diverse da quelle descritte per i vaccini somministrati singolarmente. Leggere anche le informazioni del prodotto di Cevac Transmune prima dell'uso.

Somministrazione in-ovo:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di diciotto giorni di pollo da carne. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e del solvente sterile secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente sterile
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	200 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	400 ml
4 x 4.000 dosi	4 x 4.000 dosi	800 ml
5 x 4.000 dosi	5 x 4.000 dosi	1000 ml
6 x 4.000 dosi	6 x 4.000 dosi	1200 ml
8 x 4.000 dosi	8 x 4.000 dosi	1600 ml

Uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata ai polli da carne all'età di un giorno. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e del solvente sterile secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente sterile
2 x 1.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
1 x 2.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	800 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	800 ml
4.000 + 1.000 dosi	4.000 + 1.000 dosi	1000 ml
3 x 2.000 dosi	3 x 2.000 dosi	1200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	1600 ml

Prelevare 2 ml di solvente sterile con una siringa da 5 ml, poi prelevare con quest'ultima il contenuto scongelato di un'ampolla di Vectormune ND.

Prelevare 2 ml di solvente sterile con un'altra siringa da 5 ml, poi sciogliere in quest'ultima il contenuto della fiala di Cevac Transmune.

Trasferire i vaccini disciolti nella sacca del solvente e miscelare agitando delicatamente.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Cevac MD Rispons per via sottocutanea. Leggere anche le informazioni sul prodotto di Cevac MD Rispons prima dell'uso.

Tabella riassuntiva sulle possibilità di diluizione consigliate delle diverse confezioni in caso di uso combinato:

N. di fiale x dosi (D)		Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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 + 1.000 D	4000 + 1.000 D	1000	
3 x 2.000 D	3 x 2.000 D	1200	
2 x 4.000 D	2 x 4.000 D	1600	

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Cevac Transmune o Cevac MD Rispens (dove sono commercializzati). Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione in-ovo e per uso sottocutaneo.

Somministrazione in-ovo:

Una singola dose di 0,05 ml è iniettata in uova embrionate di polli da carne di 18 giorni. Per la somministrazione in-ovo può essere usato un dispositivo di iniezione in-ovo automatico. L'attrezzatura in-ovo deve essere calibrata per assicurare che una dose da 0,05 ml sia applicata ad ogni uovo.

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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

La velocità dell'iniezione automatica è di almeno 2.500 uova all'ora, pertanto è consigliata la confezione di solvente di almeno 400 ml o maggiore per caricare l'apparecchiatura e per iniettare per più di 10 minuti. L'attrezzatura in-ovo deve essere calibrata per assicurare che sia applicata una dose da 0,05 ml ad ogni uovo.

Non è consigliabile utilizzare confezioni di solvente inferiori a 400 ml per l'applicazione in-ovo automatica poiché potrebbe non essere sufficiente a caricare la macchina vaccinatrice e ad iniettare per più di 10 minuti. La confezione da 200 ml potrebbe essere usata per la vaccinazione manuale.

Uso sottocutaneo:

È somministrata una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino, a polli da carne o galline ovaiole ad un giorno d'età. Il vaccino può essere iniettato tramite una siringa automatica.

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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

Adottare le usuali precauzioni di asepsi per tutte le procedure di somministrazione. Essere a conoscenza di tutte le misure di sicurezza e precauzionali per maneggiare l'azoto liquido per prevenire danni personali.

Preparazione della sospensione vaccinale per l'iniezione:

1. Dopo aver abbinato la quantità in dosi della confezione della fiala del vaccino con la dimensione della sacca del solvente, rimuovere velocemente il numero esatto di fiale necessarie dal contenitore di azoto liquido.
2. Prelevare 2 ml di solvente in una siringa da 5 ml.
3. Scongelare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di sicurezza al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
5. Una volta aperta la fiala, prelevare il contenuto lentamente con la siringa sterile da 5 ml contenente i 2 ml di solvente utilizzando un ago di diametro di almeno 18 G.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una parte del vaccino diluito nella siringa per sciacquare la fiala. Estrarre questa parte dalla fiala ed iniettarla delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero adeguato delle fiale da scongelare. Usare il vaccino immediatamente, agitare delicatamente in modo regolare per garantire la sospensione uniforme delle cellule ed utilizzare entro un periodo di non oltre 2 ore. Dopo aver aggiunto il contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso è una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

Smaltire le fiale che sono state scongelate per errore.
Non ricongelare per nessun motivo.
Non riutilizzare i contenitori aperti di vaccino diluito.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle

politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD.

L'efficacia del vaccino è stata provata da test di challenge con il ceppo MD70 del virus virulento della malattia di Marek e con il ceppo NDV Herts 33/56.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Cevac Transmune o Cevac MD Rispons (dove sono commercializzati) e del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Sospensione: 3 anni

Solvente: 30 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Sospensione:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sospensione:

Una fiala di vetro tipo I contenente 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino. Le fiale sono messe su un'asta, fornita di un'etichetta che mostra la dose.

Le aste con le fiale sono conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente:

Sacca in polivinilcloruro contenente 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml in sacche esterne singole.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato..

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/188/004-006

Fiala 1000 dosi + sacca solvente 200 ml A.I.C. 104952015

Fiala 2000 dosi + sacca solvente 400 ml A.I.C. 104952027

Fiala 4000 dosi + sacca solvente 800 ml A.I.C. 104952039

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/09/2015

9 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Fiala da 1.000, 2.000 o 4.000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectormune ND

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

rHVT/ND

1.000 dosi

2.000 dosi

4.000 dosi

(Il numero delle dosi è stampato solo sulle etichette sulle aste utilizzate per la conservazione delle fiale nell'azoto liquido).

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa }

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA) DEL SOLVENTE (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Sacca di solvente da 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONFEZIONE

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

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Non congelare.

7. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Company logo
o
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vectormune ND sospensione e solvente per sospensione iniettabile

2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,05 ml somministrazione in-ovo o 0,2 ml per uso sottocutaneo) contiene:

Herpes virus di tacchino, ceppo rHVT/ND (cellulo-associato) che esprime il gene della proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle (ceppo D-26), vivo: 2.500 – 8.000 UFP*

*UFP: unità formanti placca.

Sospensione: sospensione congelata semi-trasparente giallastra-arancione.

Solvente: soluzione limpida rossa.

3. Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di uova di polli embrionate di 18 giorni o pulcini di un giorno di età per ridurre la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus della malattia di Newcastle e per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus virulento della malattia di Marek.

Inizio dell'immunità contro la malattia di Newcastle in polli da carne e galline ovaiole: 3 settimane di età.

Durata dell'immunità contro la malattia di Newcastle in polli da carne: 9 settimane di età.

Durata dell'immunità contro la malattia di Newcastle in galline ovaiole: 18 settimane di età.

Inizio dell'immunità contro la malattia di Marek in polli da carne e galline ovaiole: 1 settimana di età.

Durata dell'immunità in polli da carne e galline ovaiole: Una singola vaccinazione è sufficiente a fornire protezione durante il periodo a rischio di infezione con il virus della malattia di Marek.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Uno studio di contatto ha dimostrato che il ceppo del vaccino viene escreto dai polli e che si verifica una lenta diffusione ai tacchini non rilevabile a 35 giorni ma riscontrabile dopo 42 giorni. Le prove di sicurezza dimostrano che il ceppo di vaccino escreto non è pericoloso per i tacchini; tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Non è stata dimostrata alcuna diffusione tra polli.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito.

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

Il personale coinvolto nel trattamento di uccelli vaccinati deve seguire principi igienici generali (cambio degli abiti, indossare guanti, pulizia e disinfezione degli stivali) e prestare particolare attenzione nel maneggiare i rifiuti degli animali e le lettiere di polli vaccinati recentemente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in galline in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Cevac Transmune tramite vaccinazione in ovo o sottocutanea. I vaccini miscelati proteggono contro il virus della malattia di Newcastle, il virus virulento della malattia di Marek e i virus molto virulenti della Bursite Infettiva Aviaria (IBD). La sicurezza e efficacia dei vaccini miscelati non sono diverse da quelle descritte per i vaccini somministrati singolarmente. Leggere anche le informazioni del prodotto di Cevac Transmune prima dell'uso.

Somministrazione in-ovo:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di diciotto giorni di pollo da carne. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e del solvente sterile secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente sterile
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	200 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	400 ml
4 x 4.000 dosi	4 x 4.000 dosi	800 ml
5 x 4.000 dosi	5 x 4.000 dosi	1000 ml
6 x 4.000 dosi	6 x 4.000 dosi	1200 ml
8 x 4.000 dosi	8 x 4.000 dosi	1600 ml

Uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata ai polli da carne all'età di un giorno. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e del solvente sterile secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente sterile
2 x 1.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
1 x 2.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	800 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	800 ml
4.000 + 1.000 dosi	4.000 + 1.000 dosi	1000 ml
3 x 2.000 dosi	3 x 2.000 dosi	1200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	1600 ml

Prelevare 2 ml di solvente sterile con una siringa da 5 ml, poi prelevare con quest'ultima il contenuto scongelato di un'ampolla di Vectormune ND.

Prelevare 2 ml di solvente sterile con un'altra siringa da 5 ml, poi sciogliere in quest'ultima il contenuto della fiala di Cevac Transmune.

Trasferire i vaccini disciolti nella sacca del solvente e miscelare agitando delicatamente.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Cevac MD Rispens per via sottocutanea. Leggere anche le informazioni sul prodotto di Cevac MD Rispens prima dell'uso.

Tabella riassuntiva sulle possibilità di diluizione consigliate delle diverse confezioni in caso di uso combinato:

N. di fiale x dosi (D)		Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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 + 1.000 D	4000 + 1.000 D	1000	
3 x 2.000 D	3 x 2.000 D	1200	
2 x 4.000 D	2 x 4.000 D	1600	

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Cevac Transmune o Cevac MD Rispens (dove sono commercializzati). Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Cevac Transmune o Cevac MD Rispens (dove sono commercializzati) e del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrazione in-ovo:

Una singola iniezione di 0,05 ml è iniettata in uova embrionate di polli da carne di 18 giorni. Per la somministrazione in-ovo può essere usato un dispositivo di iniezione in-ovo automatico.

Uso sottocutaneo:

È somministrata una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino, a polli da carne o galline ovaiole ad un giorno d'età. Il vaccino può essere iniettato tramite una siringa automatica.

Tabella riepilogativa per le possibilità di diluizione delle diverse confezioni:

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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

La velocità dell'iniezione automatica è almeno 2.500 uova all'ora, pertanto è consigliata la confezione di solvente di almeno di 400 ml o maggiore per caricare l'apparecchiatura e per iniettare per più di 10 minuti. L'attrezzatura in-ovo deve essere calibrata per assicurare che sia applicata una dose da 0,05 ml ad ogni uovo.

Non è consigliabile utilizzare confezioni di solvente inferiori a 400 ml per l'applicazione in-ovo automatica poiché potrebbe non essere sufficiente a caricare la macchina vaccinatrice e ad iniettare per più di 10 minuti. La confezione da 200 ml potrebbe essere usata per la vaccinazione manuale.

Per uso sottocutaneo:

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Adottare le usuali precauzioni di asepsi per tutte le procedure di somministrazione.
Essere a conoscenza di tutte le misure di sicurezza e precauzionali per maneggiare l'azoto liquido per prevenire danni personali.

Procedure per preparare la sospensione vaccinale:

1. Dopo aver abbinato la quantità in dosi della confezione della fiala del vaccino con la dimensione della sacca del solvente, rimuovere velocemente il numero esatto di fiale necessarie dal contenitore di azoto liquido.
2. Prelevare 2 ml di solvente in una siringa da 5 ml
3. Scongelare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di sicurezza al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
5. Una volta aperta la fiala, prelevare il contenuto lentamente con la siringa sterile da 5 ml contenente i 2 ml di solvente utilizzando un ago di diametro di almeno 18 G.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una parte del vaccino diluito nella siringa per sciacquare la fiala. Estrarre questa parte dalla fiala ed iniettarla delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero adeguato delle fiale da scongelare.

Usare il vaccino immediatamente, agitare delicatamente in modo regolare per garantire la sospensione uniforme delle cellule ed utilizzare entro un periodo non oltre 2 ore. Bisogna assicurarsi che la sospensione del vaccino sia mescolata in modo regolare e delicatamente durante la sessione della vaccinazione per garantire che essa resti omogenea e che sia somministrato il titolo corretto del virus vaccinale (es. quando vengono impiegate apparecchiature automatiche per l'iniezione in-ovo o durante lunghe sessioni vaccinali).

Dopo aver aggiunto il contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso è una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

Non utilizzare Vectormune ND se si osservano segni visibili di decolorazione inaccettabile nelle fiale.

Smaltire le fiale che sono state scongelate per errore.

Non ricongelare per nessun motivo.

Non riutilizzare i contenitori aperti di vaccino diluito.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Sospensione:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri delle autorizzazioni all'immissione in commercio: EU/2/15/188/004-006

Fiala 1000 dosi + sacca solvente 200 ml A.I.C. 104952015

Fiala 2000 dosi + sacca solvente 400 ml A.I.C. 104952027

Fiala 4000 dosi + sacca solvente 800 ml A.I.C. 104952039

Sospensione:

Una fiala di vetro da 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino. Le fiale sono messe su un'asta, fornita di un'etichetta che mostra la dose.

Le aste con le fiale sono conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente:

Sacca in polivinilcloruro contenente 200 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 400 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 800 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 1000 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 1200 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 1600 ml di solvente in sacche esterne singole.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungheria

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51