

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune ND suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttövalmista rokotetta (0,05 ml annettuna munan sisälle tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (rHVT/ND), joka ilmentää Newcastlen tauti -viruksen lentogeenisen D-26-kannan fuusioproteiinia: 2500–8000 PFU*

* PFU: plakkia muodostavaa yksikköä

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio.

Oranssinkellertävä puoliksi läpikuultava syväjäädetytetty suspensio.

Liuotin on kirkas punainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat ja hedelmöitetyt kananmunat

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

18 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien tai vuorokauden ikäisten kananpoikien aktiiviseen immunisointiin Newcastlen tauti -viruksen aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden vähentämiseen ja virulentin Marekin tauti -viruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen.

Immuneetin muodostuminen Newcastlen tautia vastaan broilereilla ja munivilla kanoilla: 3 viikon iässä.

Immuneetin kesto Newcastlen tautia vastaan broilereilla: 9 viikon ikään asti.

Immuneetin kesto Newcastlen tautia vastaan munivilla kanoilla: 18 viikon ikään asti.

Immuneetin muodostuminen Marekin tautia vastaan broilereilla ja munivilla kanoilla: 1 viikon iässä.

Immuneetin kesto broilereilla ja munivilla kanoilla: Yksi rokotuskerta antaa suojan Marekin tauti -virustartunnalta riskiajan yli.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kanojen on osoitettu erittävän rokotekantaa, ja rokotekannan todettiin leviävän hitaasti kalkkunoihin. Leviämistä ei havaittu tutkimuksen 35. päivään mennessä, mutta sitä havaittiin 42 päivän kuluttua kontaktitutkimuksen aloittamisesta. Turvallisuustutkimukset osoittavat, että eritetty rokotekanta on turvallinen kalkkunoille. Erityisiä varotoimenpiteitä on kuitenkin noudatettava, jotta välttyttäisiin levittämästä rokotekantaa kalkkunoihin.

Rokotekannan ei osoitettu leviävän kananpoikien välillä.

Rokotesuspensiota on sekoitettava säännöllisesti rokottamisen aikana, jotta voidaan taata rokotesuspension homogeenisuuden säilyminen ja oikean rokoteviruspitoisuuden antaminen (esim. automaattisia rokotuslaitteita munansisäiseen annostukseen käytettäessä tai rokotustapahtuman kestäessä kauan).

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta saa käsitellä nestemäistä tyypeä sisältäviä säiliöitä ja rokoteampulleja.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä, ennen nestemäisestä tyypestä esiin ottamista sekä ampullia sulatettaessa ja avattaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita.

Syväjäädetyt lasiampullit saattavat räjähtää äkillisten lämpötilamuutosten seurauksena. Säilytystä ja käytä nestemäistä tyypeä vain kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Nestemäisen tyyden hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa sekä oltava erityisen varovaisia rokotettujen kananpoikien kuivikkeiden käsittelyssä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Älä käytä muniville linnuille munintajakson alkamista edeltävän 4 viikon aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Saatavilla olevat turvallisuus- ja tehotiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa yhdessä Cevac Transmunen kanssa munaan tai ihon alle annettavana rokotuksena. Sekoitettuna valmisteet antavat suojaa Newcastlel tauti -, virulenttia Marekin tauti - ja hyvin virulentteja lintujen tarttuva limapussintulehdus (IBD) -viruksia vastaan. Sekoitettuna rokotteiden turvallisuus ja teho eivät eroa kuvailluista erikseen annettavien rokotteiden tiedoista. Lue myös Cevac Transmunen valmistetiedot ennen käyttöä.

Anto munaan:

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan.

Tarkista steriilin liuottimen annoskokoa vastaava rokotusannoksen koko alla olevasta taulukosta.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriili liuotin
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml

5 x 4 000 annosta	5 x 4 000 annosta	1000 ml
6 x 4 000 annosta	6 x 4 000 annosta	1200 ml
8 x 4 000 annosta	8 x 4 000 annosta	1600 ml

Ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos annetaan vuorokauden ikäiselle broilerille.

Tarkista steriilin liuottimen annoskokoa vastaava rokotusannoksen koko alla olevasta taulukosta.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriili liuotin
2 x 1 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800 ml
4 000 + 1 000 annosta	4 000 + 1 000 annosta	1000 ml
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1200 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1600 ml

Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun ja vedä siihen sen jälkeen Vectormune ND -ampullin sulanut sisältö.

Vedä 2 ml steriiliä liuotinta toiseen 5 ml:n ruiskuun ja liuota siihen sen jälkeen Cevac Transmune -injektiopullon sisältö.

Lisää rokoteliuokset liuotinpussiin ja sekoita ravistelemalla sitä kevyesti.

Saatavilla on turvallisuus- ja tehotietoja, jotka osoittavat, että tätä roketta voidaan sekoittaa ja antaa ihonalaisesti yhdessä Cevac MD Rispensin kanssa. Lue lisäksi Cevac MD Rispensin tuotetiedot ennen käyttöä.

Seuraavassa taulukossa on esitetty suositeltu laimennus eri määriillä, kun valmisteita käytetään yhdessä:

Ampullien lukumäärä x annokset		Liuotinmäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 annosta	1 x 1 000 annosta	200	0,20
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400	
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800	
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800	
4 000 + 1000 annosta	4 000 + 1000 annosta	1000	
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1200	
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1600	

Turvallisuus- ja tehotietoja ei ole saatavilla tämän rokotteen käytöstä yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Cevac Transmunen sekä Cevac MD Rispensin (siellä, missä ne on tuotu markkinoille) kanssa. Päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen minkä tahansa muun eläinlääkevalmisteen käyttöä pitää tehdä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Anto munaan tai ihon alle.

Anto munaan:

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan.

Annettaessa rokote munan sisälle voidaan käyttää automaattista rokotuslaitetta. Munansisäiseen annostukseen käytettävä laite on kalibroitava, jotta varmistetaan 0,05 ml:n annoksen antaminen jokaiseen munaan.

Ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos annetaan vuorokauden ikäiselle broilerille tai munivalle kanalle. Rokote voidaan antaa automaattiruiskulla.

Seuraavassa taulukossa on esitetty laimennus eri määrillä:

Anto munaan:

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liutotinmäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (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

Automaattinen rokotuslaite antaa rokotteen vähintään 2500 munaan tunnissa. Siksi liuotinta on suositeltavaa varata vähintään tai yli 400 ml, jotta rokotetta voidaan valmistella ja antaa yli 10 minuutin ajan. Munansisäiseen annostukseen käytettävä laite on kalibroitava, jotta varmistetaan 0,05 ml:n annoksen antaminen jokaiseen munaan.

Annettaessa rokote munaan automaattisella laitteella ei ole suositeltavaa käyttää alle 400 ml liuotinta, koska se ei välttämättä riitä laitteen valmisteluun ja rokottamiseen yli 10 minuutin ajan. 200 ml liuotinta voidaan käyttää annosteltaessa rokote manuaalisesti.

Anto ihon alle:

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liutotinmäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (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

Käytä kaikessa rokotteen annossa tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä.

Estä henkilövahingot tutustumalla kaikkiin nestemäisen tynen käsittelyä koskeviin turvallisuus- ja varotoimenpiteisiin.

Rokotesuspension valmisteleminen injektiota varten:

1. Kun olet tarkistanut liuoksen pussikokoa vastaavan rokotteen ampullilääkemuodon annoskoon, ota nopeasti esiin nestetyypisäiliöstä tarkalleen vaadittava määrä ampulleja.
2. Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla kevyesti 27–39 °C:ssa vedessä.
4. Heti kun ampullit ovat täysin sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö vähintään 18 G:n neulalla hitaasti 5 ml:n steriiliin injektioruiskuun, jossa on jo 2 ml liuotinta.
6. Lisää suspensio liuotinpussiin. Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti.
7. Vedä osa liuotetusta rokotteesta ruiskuun huuhdellaksesi ampullin. Poista huuhteluneste ampullista ja palauta se takaisin liuotinpussiin. Toista kerran tai kahdesti.
8. Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä.

Toista kohtien 2–7 vaiheet tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka sulatetaan.

Käytä rokote välittömästi, sekoita säännöllisesti hitaasti tasaisen solususpension takaamiseksi ja käytä kahden tunnin kuluessa.

Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis valmiste on kirkas, väriltään punainen injektioneste, liuos.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit.

Älä missään tapauksessa jäädytä sulanutta rokotetta uudelleen.

Älä käytä laimennettua rokotetta sisältäviä, avattuja säiliöitä uudelleen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

10-kertaisen rokoteannoksen ei havaittu aiheuttavan oireita.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet linnuille, elävät virusrokotteet siipikarjalle.
ATCvet-koodi: QI01AD.

Rokotteen teho testattiin virulentilla Marekin taudin viruskannalla MD70 sekä NDV-viruskannalla Herts33/56.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Suspensio:

Eagle's minimum essential medium

L-glutamiini

Natriumbikarbonaatti

HEPES

Naudan seerumi

Dimetyylisulfoksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liuotin:

Sakkaroosi

Kaseiinihydrolysaatti

Sorbitoli

Dikaliumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Fenolipunainen

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Cevac Transmunen ja Cevac MD Rispensin (siellä, missä ne on tuotu markkinoille) kanssa ja eläinlääkevalmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa (Cevac Solvent Poultry).

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Suspensio: 2 vuotta

Liuotin: 30 kuukautta

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Suspensio:

Säilytä ja kuljeta syväjäädytettynä nestemäisessä työssä (-196 °C).

Nestemäisen tynen määrä säiliössä on tarkastettava säännöllisesti ja säiliö on täytettävä tarvittaessa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suspensio:

Yksi tyyppi I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta. Ampullit ovat telineessä, jossa on annoksen osoittava etiketti.

Ampullitelineet varastoidaan säiliöissä, jotka sisältävät nestemäistä tyyppiä.

Liuotin:

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml tai 1600 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

UNKARI

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/188/004-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/09/2015

Uudistamispäivämäärä: 20/07/2020

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on tämän eläinlääkevalmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen voimassa olevien rokotusmääräysten selvittämiseksi, sillä nämä toimet voivat olla kiellettyjä kansallisen lainsäädännön nojalla joko koko jäsenvaltion alueella tai osassa sitä.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immunitetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tälle valmisteelle vaaditaan virallinen eränvapautus.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvantit) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteeissa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1000, 2000 tai 4000 annoksen ampullit

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vectormune ND

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

rHVT/ND

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1000 annosta

2000 annosta

4000 annosta

4. ANTOREITIT

Ihon alle tai munaan.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Unkari

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA TAI SISÄPAKKAUKSESSA

Pussit, jossa on 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml tai 1600 ml liuotinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cevac Solvent Poultry

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. ja hävittämistä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

logo

tai

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Vectormune ND suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vectormune ND suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (rHVT/ND), joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen lentogeenisen D-26-kannan fuusioproteiinia: 2500–8000 PFU*/annos

* PFU: plakkia muodostavaa yksikköä

Oranssinkellertävä puoliksi läpikuultava syväjäädytetty suspensio.
Liuotin on kirkas punainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

18 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien tai vuorokauden ikäisten kananpoikien aktiiviseen immunisointiin Newcastlel tauti -viruksen aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden vähentämiseen ja virulentin Marekin tauti -viruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen.

Immuneetin muodostuminen Newcastlel tautia vastaan broilereilla ja munivilla kanoilla: 3 viikon iässä.

Immuneetin kesto Newcastlel tautia vastaan broilereilla: 9 viikon ikään asti.

Immuneetin kesto Newcastlel tautia vastaan munivilla kanoilla: 18 viikon ikään asti.

Immuneetin muodostuminen Marekin tautia vastaan broilereilla ja munivilla kanoilla: 1 viikon iässä.
Immuneetin kesto broilereilla ja munivilla kanoilla: Yksi rokotuskerta antaa suojan Marekin tauti -virustartunnalta riskiajan yli.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, vaikka niitä ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kananpojat ja hedelmöitetyt kananmunat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anto munaan:

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan. Annettaessa rokote munan sisälle voidaan käyttää automaattista rokotuslaitetta.

Ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos annetaan vuorokauden ikäiselle broilerille tai munivalle kanalle. Rokote voidaan antaa automaattiruiskulla.

Seuraavassa taulukossa on esitetty laimennus eri määrillä:

Anto munaan:

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liuttimäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (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

Automaattinen rokotuslaite antaa rokotteen vähintään 2500 munaan tunnissa. Siksi liutinta on suositeltavaa varata vähintään tai yli 400 ml, jotta rokotetta voidaan valmistella ja antaa yli 10 minuutin ajan. Munansisäiseen annostukseen käytettävä laite on kalibroitava, jotta varmistetaan 0,05 ml:n annoksen antaminen jokaiseen munaan.

Annettaessa rokote munan sisälle ei ole suositeltavaa käyttää alle 400 ml liutinta, koska se ei välttämättä riitä laitteen valmisteluun ja rokottamiseen yli 10 minuutin ajan. 200 ml liutinta voidaan käyttää annosteltaessa rokote manuaalisesti.

Annostus ihon alle:

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liuttimäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (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. ANNOSTUSOHJEET

Käytä kaikessa rokotteen annossa tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä.

Estä henkilövahingot tutustumalla kaikkiin nestemäisen typen käsittelyä koskeviin turvallisuus- ja varotoimenpiteisiin.

Rokotesuspension valmisteleminen:

1. Kun olet tarkistanut liuottimen pussikokoa vastaavan rokotteen ampullilääkemuodon annoskoon, ota nopeasti esiin nestetyypisäiliöstä tarkalleen vaadittava määrä ampulleja.
2. Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla kevyesti 27–39 °C:ssa vedessä.
4. Heti kun ampullit ovat täysin sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö vähintään 18 G:n neulalla hitaasti 5 ml:n steriiliin injektioruiskuun, jossa on jo 2 ml liuotinta.
6. Lisää suspensio liuotinpusseen. Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti.
7. Vedä osa liuotetusta rokotteesta ruiskuun huuhdellaksesi ampullin. Poista huuhteluneste ampullista ja palauta se takaisin liuotinpusseen. Toista kerran tai kahdesti.
8. Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä.

Toista kohtien 2-7 vaiheet tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka sulatetaan.

Käytä rokote välittömästi, sekoita säännöllisesti hitaasti tasaisen solususpension takaamiseksi ja käytä 2 tunnin kuluessa. Rokotesuspensiota on sekoitettava säännöllisesti rokottamisen aikana, jotta voidaan taata rokotesuspension homogeenisuuden säilyminen ja oikean rokoteviruspitoisuuden antaminen (esim. automaattisia rokotuslaitteita munansisäiseen annostukseen käytettäessä tai rokotustapahtuman kestäessä kauan).

Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis valmiste on kirkas, väriltään punainen injektioneste, liuos.

Älä käytä Vectormune ND:tä, jos havaitset injektiopulloissa näkyviä merkkejä värin haalenemisesta.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit.

Älä missään tapauksessa jäädytä uudelleen sulanutta rokotetta.

Älä käytä uudelleen liuotettua rokotetta sisältäviä säiliöitä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Suspensio:

Säilytä ja kuljeta syväjäädyttynä nestemäisessä työssä (-196 °C).

Nestemäisen typen määrä säiliössä on tarkastettava säännöllisesti ja säiliö on täytettävä tarvittaessa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäädyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota ainoastaan terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotetut kanat saattavat erittää rokotekantaa. Leviämistä kalkkunoihin ei havaittu kontaktitutkimuksen 35. päivään mennessä, mutta sitä havaittiin 42 päivän kuluttua tutkimuksen aloittamisesta. Erityisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta välttyttäisiin levittämästä rokotekantaa kalkkunoihin.

Rokotekannan ei osoitettu leviävän kananpoikien välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta saa käsitellä nestemäistä tyypeä sisältäviä säiliöitä ja rokoteampulleja.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä, ennen nestemäisestä tyypestä esiin ottamista sekä ampullia sulatettaessa ja avattaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita.

Syväjäädetyt lasiampullit saattavat räjähtää äkillisten lämpötilamuutosten seurauksena. Säilytä ja käytä nestemäistä tyypeä vain kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Nestemäisen tyyden hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa sekä oltava erityisen varovaisia rokotettujen kananpoikien kuivikkeiden käsittelyssä.

Munivat linnut:

Älä käytä muniville linnuille tai 4 viikon sisällä ennen munintakauden alkua.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Saatavilla olevat turvallisuus- ja tehotiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa yhdessä Cevac Transmunen kanssa munaan tai broilerille ihon alle annettavana rokotuksena.

Sekoitetuna valmisteet antavat suojaa Newcastlelta tauti -, virulenttia Marekin tauti - ja hyvin virulentteja lintujen tarttuva limapussintulehdus (IBD) -viruksia vastaan. Sekoitetuna rokotteiden turvallisuus ja teho eivät eroa kuvailluista erikseen annettavien rokotteiden tiedoista. Lue myös Cevac Transmunen valmistetiedot ennen käyttöä.

Anto munaan:

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan. Tarkista steriilin liuottimen annoskokoa vastaava rokotusannoksen koko alla olevasta taulukosta.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriili liuotin
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml
5 x 4 000 annosta	5 x 4 000 annosta	1000 ml
6 x 4 000 annosta	6 x 4 000 annosta	1200 ml
8 x 4 000 annosta	8 x 4 000 annosta	1600 ml

Anto ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos annetaan vuorokauden ikäiselle broilerille.

Tarkista steriilin liuottimen annoskokoa vastaava rokotusannoksen koko alla olevasta taulukosta.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriili liuotin
2 x 1 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400 ml

2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800 ml
4 000 + 1 000 annosta	4 000 + 1 000 annosta	1000 ml
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1200 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1600 ml

Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun ja vedä siihen sen jälkeen Vectormune ND -ampullin sulanut sisältö.

Vedä 2 ml steriiliä liuotinta toiseen 5 ml:n ruiskuun ja liuota siihen sen jälkeen Cevac Transmune -injektiopullon sisältö.

Lisää rokoteliuokset liuotinpussiin ja sekoita ravistelemalla sitä kevyesti.

Saatavilla on turvallisuus- ja tehotietoja, jotka osoittavat, että tätä roketta voidaan sekoittaa ja antaa ihonalaisesti yhdessä Cevac MD Rispensin kanssa. Lue lisäksi Cevac MD Rispensin tuotetiedot ennen käyttöä.

Seuraavassa taulukossa on esitetty suositeltu laimennus eri määriä, kun valmisteita käytetään yhdessä:

Ampullien lukumäärä x annokset		Liuotinmäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 annosta	1 x 1 000 annosta	200	0,20
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400	
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800	
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800	
4 000 + 1 000 annosta	4 000 + 1 000 annosta	1000	
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1200	
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1600	

Turvallisuus- ja tehotietoja ei ole saatavilla tämän immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Cevac Transmunen ja Cevac MD Rispensin (siellä, missä ne on tuotu markkinoille) kanssa. Päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen minkä tahansa muun eläinlääkevalmisteen käyttöä pitää tehdä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Cevac Transmunen ja Cevac MD Rispensin (siellä, missä ne on tuotu markkinoille) kanssa ja eläinlääkevalmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa (Cevac Solvent Poultry).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi..

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Myyntiluvan numerot: EU/2/15/188/004-006

Yksi tyypin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta. Ampullit ovat telineessä, jossa on annoksen osoittava etiketti.

Ampullitelineet varastoidaan säiliöissä, jotka sisältävät nestemäistä tyyppiä.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 200 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 400 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 800 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 1000 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 1200 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 1600 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.