

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune ND suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,05 ml ievadīšanai *in-ovo* vai 0,2 ml subkutānai lietošanai) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (rHVT/ND), kas ekspresē Ņūkāslas slimības D-26 lentogēnā celma fūzijas proteīnu: 2,500 – 8,000 PFU*

* PFU: plakus veidojošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Oranži dzeltena, daļēji caurspīdīga, sasaldēta suspensija.

Šķīdinātājs – dzidrs, sarkans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

18 dienas vecu embrionētu olu vai 1 dienas vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu Ņūkāslas slimības vīrusa izraisītu mirstību un klīniskās pazīmes, un samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa virulentais Mareka slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās pret Ņūkāslas slimību broileriem un dējējvistām: 3 nedēļu vecumā.

Imunitātes ilgums pret Ņūkāslas slimību broileriem: līdz 9 nedēļu vecumam.

Imunitātes ilgums pret Ņūkāslas slimību dējējvistām: līdz 18 nedēļu vecumam.

Imunitātes iestāšanās pret Mareka slimību broileriem un dējējvistām: 1 nedēļas vecumā.

Imunitātes ilgums broileriem un dējējvistām: vienreizēja vakcinācija ir pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret Mareka slimības vīrusa infekciju riska periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pierādīts, ka vakcīnas celms izdalās no cāļiem un lēnām izplatās uz tītariem, ko kontakta pētījuma laikā nevarēja noteikt pēc 35 dienām, bet tas bija nosakāms pēc 42 dienām. Drošuma pētījumi pierādīja, ka izdalītie vakcīnas celmi nav bīstami tītariem, tomēr jāievēro īpaši piesardzības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās uz tītariem.

Vīrusa izplatība starp cāļiem netika novērota.

Jānodrošina vakcīnas suspensijas regulāra, rūpīga sajaukšana vakcinēšanas laikā, lai garantētu, ka suspensija ir homogēna un tiek ievadīts atbilstošs daudzums vakcīnas titra (piem., automātiskajās ierīcēs, kas veic tiešu injekciju olā, vai ilgas vakcinēšanas laikā).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai apmācīts personāls.

Pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā personālam, kurš rīkojas ar šīm zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, brillēm un zābakiem.

Sasaldētās stikla ampulas var eksplodēt straujas temperatūras maiņas rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdinātās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas iesaistīts vakcinēto putnu apkopē, ir jāievēro vispārējie higiēnas principi un īpaša piesardzība, pārvietojot nesen vakcinētu dzīvnieku pakaišus.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas laikā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Cevac Transmune *in-ovo* vai subkutānai lietošanai. Lietojot zāles maisījumā, tās pasargā no Nūkāslas slimības vīrusa, virulentā Mareka slimības vīrusa un ļoti virulentā putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusa. Lietojot vakcīnas maisījumā, to drošums un iedarbīgums ir tāds pats, kā lietojot katru vakcīnu atsevišķi.

Pirms Cevac Transmune lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Ievadīšanai *in-ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai.

Saskaņot vakcīnas un šķīdinātāja devu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterils šķīdinātājs
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	200 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	200 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	400 ml
4 x 4000 devas	4 x 4000 devas	800 ml
5 x 4000 devas	5 x 4000 devas	1000 ml
6 x 4000 devas	6 x 4000 devas	1200 ml
8 x 4000 devas	8 x 4000 devas	1600 ml

Subkutānai lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram 1 dienu vecam broileru cālim.

Saskaņot vakcīnas un šķīdinātāja devu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterils šķīdinātājs
2 x 1000 devas	1 x 2000 devas	400 ml
1 x 2000 devas	1 x 2000 devas	400 ml
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	800 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	800 ml
4000 + 1000 devas	4000 + 1000 devas	1000 ml
3 x 2000 devas	3 x 2000 devas	1200 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	1600 ml

Ievilkst 2 ml sterilu šķīdinātāju 5 ml šļircē, tad ievilkst atkausētu Vectormune ND ampulas saturu tajā. Ievilkst 2 ml sterilu šķīdinātāju citā 5 ml šļircē, tad atšķaidīt tajā Cevac Transmune flakona saturu. Pārnest atšķaidītās vakcīnas šķīdinātāja somā un sajaukt tās viegli saskalinot.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Cevac MD Rispens, ievadot subkutāni.

Pirms Cevac MD Rispens lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pārskata tabula par ieteicamajām dažādu atšķaidījumu iespējām izmantojot dažādu iepakojumu lielumu:

Ampulu daudzums x devas (D)		Šķīdinātāja tilpums (ml)	Vienas devas tilpums (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	

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Cevac Transmune un Cevac MD Rispens (ja tiek izplatītas). Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai *in-ovo* un subkutānai lietošanai.

Ievadīšanai *in-ovo*:

Viena 0,05 ml deva injicēta katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olaī. Lietošanai *in-ovo* var izmantot automātisko injektoru. *In-ovo* lietošanas ierīce ir jākalibrē, lai nodrošinātu, ka katrā olā tiek ievadīta 0,05 ml deva.

Subkutānai lietošanai:

Viena 0,2 ml injekcija katram 1 dienu vecam broileru un dējējvistu cālim. Vakcīnu var ievadīt ar automātisko injektoru.

Pārskata tabula par dažādu iepakojumu izmēru atšķaidīšanas iespējām:

***In -ovo* ievadīšanai:**

Vakcīna ampulā (vakcīnu ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātājs (ml)	Vienas devas tilpums (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 4,000	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

Automātiskā injektora ātrums ir vismaz 2500 olas stundā, tāpēc jāizmanto vismaz 400 ml vai pat lielāks šķīdinātāja iepakojums, lai varētu uzpildīt un injicēt ilgāk par 10 minūtēm. *In-ovo* injicēšanas iekārtām jābūt kalibrētām, lai nodrošinātu, ka katrā olā tiek ievadīta 0,05 ml deva.

Šķīdinātāja iepakojums, kas ir mazāks par 400 ml, nav ieteicams lietošanai *in-ovo* ar automātiskajām ierīcēm, jo tas nenodrošina pietiekamu mašīnas uzpildīšanu un injicēšanu ilgāk par 10 minūtēm. 200 ml iepakojumus var izmantot veicot manuālo vakcināciju.

Subkutānai lietošanai:

Vakcīna ampulā(vakcīnu ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātājs (ml)	Vienas devas tilpums (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

Vispārpieņemtie aseptikas piesardzības pasākumi jāpiemēro visām ievadīšanas metodēm. Iepazīstieties ar visiem drošības un piesardzības pasākumiem darbojoties ar šķidro slāpekli, lai pasargātu sevi no iespējamiem savainojumiem.

Vakcīnas sagatavošana suspensijai injekcijām:

1. Pēc atbilstošas vakcīnas ampulas devas noteikšanas saskaņā ar šķīdinātāja somas iepakojuma izmēru, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilkt 2 ml šķīdinātāja 5 ml šļircē.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir atkausētas, atvērt ampulas turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām saturu ievilkt 5 ml sterilā šļircē, kas jau satur 2 ml šķīdinātāja, ar adatu, kas ir vismaz 18. izmēra diametrā.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja somā. Pēc apraksta sagatavoto vakcīnu samaisīt, viegli saskalīnot.
7. Ievilkt daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkt atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja somā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu viegli saskalīnot samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

Sākt lietot vakcīnu nekavējoties, regulāri lēnām sajaucot, lai nodrošinātu vienveidīgu šūnu suspensiju, un izlietot 2 stundu laikā.

Pēc ampulas pievienošanas šķīdinātājam, lietošanai gatavas zāles ir caurspīdīga, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Iznīcināt visas ampulas, kas nejauši ir atkausētas.

Nekādos apstākļos nesasaldēt atkārtoti.

Nelietot atkārtoti atvērtus iepakojumus ar atšķaidītu vakcīnu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīnas mājputniem.
ATĶ vet kods: QI01AD.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts pētījumos ar virulento Mareka slimības vīrusa celmu MD70 un NDV celmu Herts 33/56.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Suspensija:

Eagle's audu šūnu barotne

L-glutamīns

Nātrijs bikarbonāts

4-2-hidroksietil-1-piperazīn etānsulfonskābe (HEPES)

Liellopu serums

Dimetilsulfoksīds

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Sorbīts

Dikālija hidroģenfosfāts

Kālija dihidroģenfosfāts

Fenola sarkanais

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot Cevac Transmune un Cevac MD Rispens (ja tiek izplatītas) un šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:

Suspensija: 3 gadi.

Šķīdinātājs: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Suspensija:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa konteineri ir regulāri jāpārbauda un nepieciešamības gadījumā jāuzpilda.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Suspensija:

Viena, I tipa stikla ampula, kas satur 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devas. Ampulas ievietotas statīvā, uz marķējuma norādīts devu skaits.

Statīvi ar ampulām uzglabāti šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda soma, kas satur 200 ml, 400 ml 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml individuālās kabatas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapešta

Szállás u. 5.

UNGÁRIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/188/004-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/09/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20/07/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapešta
Szállás u. 5.
UNGĀRIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapešta
Szállás u. 5.
UNGĀRIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šīm veterinārajām zālēm ir jāveic oficiālā sērijas izlaides kontrole.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Ampulas, kas satur 1000, 2000 vai 4000 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune ND

2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS

rHVT/ND

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas

2000 devas

4000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDI

s.c. vai *in-ovo* lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapešta

Szállás u. 5.

Ungārija

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja somas ar 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Solvent Poultry

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**3. ZĀĻU FORMA****4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

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

5. MĒRĶA SUGAS**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
--

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI
--

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI
--

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

logo

vai

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107Budapešta
Szállás u. 5.
UNGĀRIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS
--

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Vectormune ND suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107Budapešta
Szállás u. 5.
UNGĀRIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune ND suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinantais tītaru herpes vīruss (rHVT/ND), kas ekspresē Ņūkāslas slimības D-26 lentogēnā celma fūzijas proteīnu: 2,500 – 8,000 PFU*

* PFU: plakus veidojošās vienības

Oranži dzeltena, daļēji caurspīdīga, sasaldēta suspensija.
Šķīdinātājs – dzidrs, sarkans šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

18 dienas vecu embrionētu olu vai 1 dienas vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu Ņūkāslas slimības vīrusa izraisītu mirstību un klīniskās pazīmes, un samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa virulentais Mareka slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās pret Ņūkāslas slimību broileriem un dējējvistām: 3 nedēļu vecumā.

Imunitātes ilgums pret Ņūkāslas slimību broileriem: līdz 9 nedēļu vecumam.

Imunitātes ilgums pret Ņūkāslas slimību dējējvistām: līdz 18 nedēļu vecumam.

Imunitātes iestāšanās pret Mareka slimību broileriem un dējējvistām: 1 nedēļas vecumā.

Imunitātes ilgums broileriem un dējējvistām: vienreizēja vakcinācija ir pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret Mareka slimības vīrusa infekciju riskā periodā..

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīšanai *in-ovo*:

Viena 0,05 ml deva injicēta katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai. Lietošanai *in-ovo* var izmantot automātisko injektoru. *In-ovo* lietošanas ierīce ir jākalibrē, lai nodrošinātu, ka katrā olā tiek ievadīta 0,05 ml deva.

Subkutānai lietošanai:

Viena 0,2 ml injekcija katram 1 dienu vecam broileru un dējējvistu cālim. Vakcīnu var ievadīt ar automātisko injektoru.

Pārskata tabula par dažādu iepakojumu izmēru atšķaidīšanas iespējām:

***In -ovo* ievadīšanai:**

Vakcīna ampulā (vakcīnu ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātājs (ml)	Vienas devas tilpums (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

Automātiskā injektora ātrums ir vismaz 2500 olas stundā, tāpēc jāizmanto vismaz 400 ml vai pat lielāks šķīdinātāja iepakojums, lai varētu uzpildīt un injicēt ilgāk par 10 minūtēm. *In-ovo* injicēšanas iekārtām jābūt kalibrētām, lai nodrošinātu, ka katrā olā tiek ievadīta 0,05 ml deva.

Šķīdinātāja iepakojums, kas ir mazāks par 400 ml, nav ieteicams lietošanai *in-ovo* ar automātiskajām ierīcēm, jo tas nenodrošina pietiekamu mašīnas uzpildīšanu un injicēšanu ilgāk par 10 minūtēm. 200 ml iepakojumus var izmantot veicot manuālo vakcināciju.

Subkutānai lietošanai:

Vakcīna ampulā (vakcīnu ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātājs (ml)	Vienas devas tilpums (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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vispārpieņemtie aseptikas piesardzības pasākumi jāpiemēro visām ievadīšanas metodēm. Iepazīstieties ar visiem drošības un piesardzības pasākumiem darbojoties ar šķidro slāpekli, lai pasargātu sevi no iespējamiem savainojumiem.

Vakcīnas sagatavošana suspensijai injekcijām:

1. Pēc atbilstošas vakcīnas ampulas devas noteikšanas saskaņā ar šķīdinātāja somas iepakojuma izmēru, ātri izņemot nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinerā.
2. Ievilkst 2 ml šķīdinātāja 5 ml šļircē.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalinot 27–39 °C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir atkausētas, atvērt ampulas, turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām saturu ievilkst 5 ml sterilā šļircē, kas jau satur 2 ml šķīdinātāja, ar adatu, kas ir vismaz 18. izmēra diametrā.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja somā. Pēc apraksta sagatavoto vakcīnu samaisīt, viegli saskalinot.
7. Ievilkst daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkst atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja somā. Atkārtoti vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu viegli saskalinot samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

Sākt lietot vakcīnu nekavējoties, regulāri lēnām sajaucot, lai nodrošinātu vienveidīgu šūnu suspensiju, un izlietot 2 stundu laikā.

Jānodrošina vakcīnas suspensijas regulāra rūpīga sajaukšana vakcinēšanas laikā, lai garantētu, ka suspensija ir homogēna un tiek ievadīts atbilstošs daudzums vakcīnas titra (piem., automātiskajās ierīcēs, kas veic tiešu injekciju olā, vai ilgas vakcinēšanas laikā).

Pēc ampulas pievienošanas šķīdinātājam, lietošanai gatavas zāles ir caurspīdīga, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Nelietot Vectormune ND ja esat ievērojuši acīmredzamas krāsas izmaiņas stikla flakonā.

Iznīcināt visas ampulas, kas nejauši ir atkausētas. Nekādos apstākļos nesasaldēt atkārtoti.

Nelietot atkārtoti atvērtus iepakojumus ar atšķaidītu vakcīnu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Suspensija:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa konteineri ir regulāri jāpārbauda un nepieciešamības gadījumā jāuzpilda.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas celmu. Konstatēta lēna izplatīšanās uz tītariem, ko kontakta pētījuma laikā nevarēja noteikt pēc 35 dienām, bet tas bija nosakāms pēc 42 dienām. Drošuma pētījumi pierādīja, ka izdalītie vakcīnas celmi nav bīstami tītariem, tomēr jāievēro īpaši piesardzības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās uz tītariem.

Vīrusa izplatība starp cāļiem nebija novērota.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai apmācīts personāls.

Pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā personālam, kurš rīkojas ar šīm zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, brillēm un zābakiem.

Sasaldētās stikla ampulas var eksplodēt straujas temperatūras maiņas rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdinātās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas iesaistīts vakcinēto putnu apkopē, ir jāievēro vispārējie higiēnas principi un īpaša piesardzība, pārvietojot nesen vakcinētu dzīvnieku pakaišus.

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas laikā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Cevac Transmune *in-ovo* vai subkutānai lietošanai broileriem. Lietojot zāles maisījumā, tās pasargā no Ņūkāslas slimības vīrusa, virulentā Mareka slimības vīrusa un ļoti virulentā putnu infekciozās burslās slimības (IBD) vīrusa. Lietojot vakcīnas maisījumā, to drošums un iedarbīgums ir tāds pats, kā lietojot katru vakcīnu atsevišķi.

Pirms Cevac Transmune lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Ievadīšanai *in-ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai.

Saskaņot vakcīnas un šķīdinātāja devu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterils šķīdinātājs
2 x 2,000 devas	2 x 2,000 devas	200 ml
1 x 4,000 devas	1 x 4,000 devas	200 ml
2 x 4,000 devas	2 x 4,000 devas	400 ml
4 x 4,000 devas	4 x 4,000 devas	800 ml
5 x 4,000 devas	5 x 4,000 devas	1000 ml
6 x 4,000 devas	6 x 4,000 devas	1200 ml
8 x 4,000 devas	8 x 4,000 devas	1600 ml

Subkutānai lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram 1 dienu vecam broileru cālim.

Saskaņot vakcīnas un šķīdinātāja devu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterils šķīdinātājs
2 x 1,000 devas	1 x 2,000 devas	400 ml
1 x 2,000 devas	1 x 2,000 devas	400 ml
2 x 2,000 devas	2 x 2,000 devas	800 ml
1 x 4,000 devas	1 x 4,000 devas	800 ml
4000 + 1,000 devas	4000 + 1,000 devas	1000 ml
3 x 2,000 devas	3 x 2,000 devas	1200 ml

2 x 4,000 devas	2 x 4,000 devas	1600 ml
-----------------	-----------------	---------

Ievilk 2 ml sterilu šķīdinātāju 5 ml šļircē, tad ievilk atkausētu Vectormune ND ampulas saturu tajā. Ievilk 2 ml sterilu šķīdinātāju citā 5 ml šļircē, tad atšķaidīt tajā Cevac Transmune flakona saturu. Pārnēst atšķaidītās vakcīnas šķīdinātāja somā un sajaukt tās viegli saskalinot.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Cevac MD Rispens, ievadot subkutāni.

Pirms Cevac MD Rispens lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pārskata tabula par ieteicamajām dažādu atšķaidījumu iespējām izmantojot dažādu iepakojumu lielumu:

Ampulu daudzums x devas(D)		Šķīdinātāja tilpums (ml)	Vienas devas tilpums (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	

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Cevac Transmune un Cevac MD Rispens (ja tiek izplatītas). Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot Cevac Transmune un Cevac MD Rispens (ja tiek izplatītas) un šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Reģistrācijas apliecības numurs: EU/2/15/188/004-006

Viena stikla ampula, kas satur 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devas. Ampulas ievietotas statīvā, uz marķējuma norādīts devu skaits.

Statīvi ar ampulām uzglabāti šķidrā slāpekļa konteinerā.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 200 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 400 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 800 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 1000 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 1200 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 1600 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.