

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune ND dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til gjafar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi kalkúnaherpesveira, stofn rHVT/ND (frumutengd), sem tjáir gen fyrir samrunaprótein
Newcastle-veikiveiru (stofn D-26): 2.500 – 8.000 PFU*

* PFU: plaque forming units.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Dreifa:
Eagle's minimum essential medium
L-glútamín
Natríumbíkarbónat
HEPES
Sermi úr nautgripum
Dímetylsúlfoxíð
Vatn fyrir stungulyf
Leysir:
Súkrósi
Kaseinhýdrólýsat
Sorbitól
Díkalíumhýdrógenfosfat
Kalíumtvívetnisfosfat
Fenól rautt
Vatn fyrir stungulyf

Dreifa: Appelsínugul til gulleit hálfgegnæ frosin dreifa.

Leysir: Tær, rauð lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar bólusetningar á 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum eða eins dags gömlum kjúklingum til að draga úr dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum Newcastle-veikiveiru og til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum meinvirkrar hænsnalömunarveiru (Mareks-veikiveiru).

Ónæmi myndast gegn Newcastle-veiki hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Við 3 vikna aldur.
Ónæmi endist gegn Newcastle-veiki hjá holdakjúklingum: Til 9 vikna aldurs.

Ónæmi endist gegn Newcastle-veiki hjá varpfuglum: Til 18 vikna aldurs.

Ónæmi myndast gegn hænsnalömunarveiki (Mareks-veiki) hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Við 1 viku aldur.

Ónæmi endist hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Ein bólusetning nægir til að veita vernd á tímabilinu þegar hætta er á sýkingu af völdum hænsnalömunarveiru.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Sýnt var fram á að bóluefnisstofninn skilst út hjá kjúklingum og að um hægfara útbreiðslu til kalkúna var að ræða, sem ekki var greinanleg eftir 35 daga en var greinanleg við 42 daga í rannsókn á útbreiðslu. Öryggisrannsóknir sýna að útskilinn bóluefnisstofn er ekki skaðlegur kalkúnum; hins vegar skal sérstaklega varast að bóluefnisstofninn berist í kalkúna.

Ekki var sýnt fram á útbreiðslu milli kjúklinga.

Ganga skal úr skugga um að reglulega sé hrist varlega upp í bóluefnisdreifunni við bólusetningu til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt veirubéttni sé gefin við bólusetningu (t.d. þegar notuð eru sjálfvirk tæki til sprautunar í egg eða við langar bólusetningarlotur).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Einungis sérþjálfað starfsfólk á að meðhöndla ílát með fljótandi köfnunarefni og bóluefnislykjur.

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hlífðarhönskum, gleraugum og stígvélum þegar dýrallyfið er handleikið, það tekið úr fljótandi köfnunarefni, þegar lykjan er þídd og hún opnuð.

Frosnar glerlykjur kunna að springa við skyndilegar hitabreytingar. Geymið og notið fljótandi köfnunarefni aðeins á þurrum og vel loftræstum stað. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

Starfsmenn sem koma að meðferð bólusettra fugla skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um fatnað, nota hanska, hreinsa og sótthreinsa stígvél) og fara sérstaklega varlega með dýráurgang og hreiðurefni frá nýlega bólusettum fuglum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Til eru gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má og gefa bóluefnið ásamt Cevac Transmune í egg (*in ovo*) eða með bólusetningu undir húð. Bóluefnablandan verndar gegn sjúkdómum af völdum Newcastle-veikiveiru, meinvirkrar hænsnalömunarveiru (Marek's disease virus) og mjög meinvirkra veira sem valda gumboroveiki (infectious bursal disease (IBD)) í fuglum. Öryggi og verkun bóluefnablöndunnar er ekki frábrugðið því sem lýst er fyrir hvort bóluefnið um sig. Lesið einnig lyfjaupplýsingar fyrir Cevac Transmune fyrir notkun.

Gjöf í egg:

Einum stökum skammti sem nemur 0,05 ml er sprautað í hvert 18 daga gamalt frjóvgað holdakjúklingaegg. Stillið skammtastærð bóluefnanna og sæfðs leysis saman samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sæfður leysir
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	200 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	200 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	400 ml
4 x 4.000 skammtar	4 x 4.000 skammtar	800 ml
5 x 4.000 skammtar	5 x 4.000 skammtar	1.000 ml
6 x 4.000 skammtar	6 x 4.000 skammtar	1.200 ml
8 x 4.000 skammtar	8 x 4.000 skammtar	1.600 ml

Til notkunar undir húð:

Ein stök inndæling sem nemur 0,2 ml er gefin hverjum 1 dags gömlum holdakjúklingi.

Stillið skammtastærð bóluefnanna og sæfðs leysis saman samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sæfður leysir
2 x 1.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400 ml
1 x 2.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400 ml
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	800 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	800 ml
4.000 + 1.000 skammtar	4.000 + 1.000 skammtar	1.000 ml
3 x 2.000 skammtar	3 x 2.000 skammtar	1.200 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	1.600 ml

Dragið upp 2 ml af sæfðum leysi í 5 ml sprautu, dragið síðan upp þiðnað innihald úr Vectormune ND lykjunni í sprautuna.

Dragið upp 2 ml af sæfðum leysi í aðra 5 ml sprautu, leysið upp innihald Cevac Transmune hettuglassins með honum.

Flytjið uppleyst bóluefnin í pokann með leysinum og blandið lausnina með því að hrista varlega.

Til eru gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má og gefa bóluefnið ásamt Cevac MD Rispens með bólusetningu undir húð. Lesið einnig lyfjaupplýsingar fyrir Cevac MD Rispens fyrir notkun.

Tafla með ráðlögðum þynningum mismunandi bóluefna ef þau eru notuð saman:

Fjöldi af lykjum x skammtar		Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1.000 skammtar	1 x 1.000 skammtar	200	0,20
1 x 2.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400	

2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	800	
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	800	
4.000 + 1.000 skammtar	4.000 + 1.000 skammtar	1.000	
3 x 2.000 skammtar	3 x 2.000 skammtar	1.200	
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	1.600	

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs, nema Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (þar sem þessi lyf eru á markaði). Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til gjafar í egg og til notkunar undir húð.

Gjöf í egg:

Einum stökum af 0,05 ml skammti er sprautað inn í hvert 18 daga gamalt frjóvgað holdakjúklingaegg. Við notkun í egg er hægt að nota sjálfvirkan búnað. Kvarða á búnað fyrir gjöf í egg til að tryggja að 0,05 ml skammtur sé gefinn í hvert egg.

Bóluefnislykjur (Fjöldi bóluefnislykja margfaldaður með nauðsynlegum skömmtum)	Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (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

Hraði sjálfvirkar inndælingar er að minnsta kosti 2.500 egg á klukkustund; þess vegna er mælt með að nota meira en 400 ml af leysi til að fylla búnaðinn og gefa bóluefni lengur en í 10 mínútur. Kvarða á búnað fyrir gjöf í egg til að tryggja að 0,05 ml skammtur sé gefinn í hvert egg.

Ekki er mælt með að nota minna rúmmál af leysi en 400 ml fyrir gjöf í egg með sjálfvirkum inndælingarbúnaði þar sem ekki er víst að hann nægi til að fylla búnaðinn og gefa bóluefni lengur en í 10 mínútur. Hægt er að nota 200 ml eininguna fyrir handvirka bólusetningu.

Til notkunar undir húð:

Ein stök inndæling sem nemur 0,2 ml er gefin hverjum 1 dags gömlum holdakjúklingi og varpfugli. Bóluefninu má sprauta með sjálfvirkri sprautu.

Bóluefnislykjur (Fjöldi bóluefnislykja margfaldaður með nauðsynlegum skömmtum)	Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (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

Ávallt skal beita venjulegum varúðarráðstöfunum um smitgát við gjöf.

Þekkja skal allar öryggis- og varúðarráðstafanir fyrir meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis til að koma í veg fyrir líkamstjón.

Undirbúningur bóluefnisstungulyfs, dreifu

1. Eftir að búið er að reikna út fjölda skammta af bóluefninu í hverri lykju og rúmmál pokans með leysinum skal strax fjarlægja nákvæman fjölda lykja úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
2. Draga skal upp 2 ml af leysi í 5 ml sprautu.
3. Þíða skal innihald lykjanna fljótt með því að hreyfa þær í vatni við 27–39 °C.
4. Um leið og lykjurnar hafa þíðnað skal opna þær með því að halda þeim með útréttan handlegg frá líkamanum til að koma í veg fyrir hættuna á meiðslum ef lykjan brotnar.
5. Þegar lykjan hefur verið opnuð skal draga innihald hennar upp í 5 ml sæfðu sprautuna sem inniheldur þegar 2 ml af leysi með nál sem er a.m.k. 18 G í þvermál.
6. Flytja skal lausnina í pokann með leysinum. Blanda skal þynnta bóluefnið með því að hrista varlega upp í því.
7. Draga skal hluta af þynnta bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægja skal skolið úr lykjunni og sprauta því varlega í leysinn. Þetta er svo endurtekið einu sinni eða tvisvar.
8. Blanda skal þynnta bóluefnið með því að hrista varlega upp í því til að það sé tilbúið til notkunar.

Endurtaka skal liði 2 til 7 fyrir þann fjölda lykja sem á að þíða.

Bóluefnið skal nota tafarlaust og hrista varlega upp í því reglulega til að tryggja jafna dreifingu frumna, og það skal notað innan tveggja klukkustunda.

Eftir að innihaldinu úr lykjunum hefur verið blandað saman við leysinn er tilbúin lausn tær og rauðleit dreifa, tilbúin til inndælingar.

Farga á lykjum sem hafa verið þíddar fyrir slysi.

Aldrei má frysta aftur bóluefni sem búið er að þíða.

Ekki má endurnota opnuð ílát með þynntu bóluefni.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin sjúkdómseinkenni komu fram eftir gjöf tífalda skammts bóluefnis.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD.

Sýnt var fram á virkni bóluefnisins með prófi með meinvirkri hænsnalömunarveiru (Mareks-veikiveiru) af stofni MD70 og Newcastle-veikiveiru af stofni Herts 33/56.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema nema Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (þar sem þessi lyf eru á markaði) og leysinn (Cevac Solvent Poultry) sem fylgir til notkunar með dýrallyfinu.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

Dreifa: 2 ár

Leysir: 30 mánuðir

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Dreifa:

Geymið og flytjið í frysti í fljótandi köfnunarefni (-196 °C).

Kanna skal magn fljótandi köfnunarefnis í ílátinu reglulega og bæta á það eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dreifa:

Ein lykja úr gleri af tegund I, sem inniheldur 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta af bóluefninu.

Lykjunum er komið fyrir í geymslustaf með merkingu sem sýnir skammtastærð.

Geymslustafir með lykjum eru geymdir í íláti með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eða 1.600 ml í sérstökum ytri poka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CEVA- PHYLAXIA Co. Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/188/004-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/09/2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Lykjur með 1.000, 2.000 eða 4.000 skömmtum****1. HEITI DÝRALYFS**

Vectormune ND

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

rHVT/ND

1.000 skammtar

2.000 skammtar

4.000 skammtar

*(Fjöldi skammta er eingöngu letraður á merkimiða á stöfum sem notaðir eru til að geyma lykjur í fljóttandi köfnunarefni).***3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MERKIMIÐA) Á
LEYSINUM (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Pokar með 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eða 1600 ml af leysi

1. HEITI LEYSIS

Cevac Solvent Poultry

2. PAKKNINGASTÆRD

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

3. MARKDÝRATEGUND(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

6. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.
Má ekki frjósa.

7. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

merki

eða

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune ND dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til gjafar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Lifandi kalkúnaherpesveira, stofn rHVT/ND (frumutengd), sem tjáir gen fyrir samrunaprótein
Newcastle-veikiveiru (stofn D-26): 2.500 – 8.000 PFU*

* PFU: plaque forming units

Dreifa: Appelsínugul eða gul hálfgegensæ frosin dreifa.

Leysir: Tær, rauð lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar bólusetningar á 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum eða eins dags gömlum kjúklingum til að draga úr dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum Newcastle-veikiveiru og til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum meinvirkrar hænsnalömunarveiru (Mareks-veikiveiru).

Ónæmi myndast gegn Newcastle-veiki hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Við 3 vikna aldur.

Ónæmi endist gegn Newcastle-veiki hjá holdakjúklingum: Til 9 vikna aldurs.

Ónæmi endist gegn Newcastle-veiki hjá varpfuglum: Til 18 vikna aldurs.

Ónæmi myndast gegn hænsnalömunarveiki (Mareks-veiki) hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Við 1 vikna aldur.

Ónæmi endist hjá holdakjúklingum og varpfuglum: Ein bólusetning nægir til að veita vernd á tímabilinu þegar hætta er á sýkingu af völdum hænsnalömunarveiru.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bóluefnisstofninn getur skilist út hjá kjúklingum. Hægfara útbreiðslu til kalkúna hefur sést, sem ekki var greinanleg eftir 35 daga en var greinanleg við 42 daga í rannsókn á útbreiðslu. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist í kalkúna.

Ekki var sýnt fram á útbreiðslu milli kjúklinga.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Einungis sérþjálfað starfsfólk á að meðhöndla ílát með fljótandi köfnunarefni og bóluefnislykjur.

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hlífðarhönsum, gleraugum og stígvélum þegar dýrallyfið er handleikið, það tekið úr fljótandi köfnunarefni, þegar lykjan er þídd og hún opnuð.

Frosnar glerlykjur kunna að springa við skyndilegar hitabreytingar. Geymið og notið fljótandi köfnunarefni aðeins á þurrum og vel loftræstum stað. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

Starfsmenn sem koma að meðferð bólusettra fugla skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um fatnað, nota hanska, hreinsa og sótthreinsa stígvél) og fara sérstaklega varlega með dýraúrgang og hreiðurefni frá nýlega bólusettum fuglum.

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Til eru gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má og gefa bóluefnið ásamt Cevac Transmune í egg (*in ovo*) eða með bólusetningu undir húð. Bóluefnablandan verndar gegn sjúkdómum af völdum Newcastle-veikiveiru, meinvirkar hænsnalömunarveiru (Marek's disease virus) og mjög meinvirkra veira sem valda gumboroveiki (infectious bursal disease (IBD)) í fuglum. Öryggi og verkun bóluefnablöndunnar er ekki frábrugðið því sem lýst er fyrir hvort bóluefnið um sig. Lesið einnig lyfjaupplýsingar fyrir Cevac Transmune fyrir notkun.

Gjöf í egg:

Einum stökum skammti sem nemur 0,05 ml er sprautað í hvert 18 daga gamalt frjóvgað holdakjúklingaegg. Stillið skammtastærð bóluefnanna og sæfðs leysis saman samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sæfður leysir
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	200 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	200 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	400 ml
4 x 4.000 skammtar	4 x 4.000 skammtar	800 ml
5 x 4.000 skammtar	5 x 4.000 skammtar	1.000 ml
6 x 4.000 skammtar	6 x 4.000 skammtar	1.200 ml
8 x 4.000 skammtar	8 x 4.000 skammtar	1.600 ml

Til notkunar undir húð:

Ein stök inndæling sem nemur 0,2 ml er gefin hverjum 1 dags gömlum holdakjúklingi. Stillið skammtastærð bóluefnanna og sæfðs leysis saman samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sæfður leysir
2 x 1.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400 ml
1 x 2.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400 ml
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	800 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	800 ml

4.000 + 1.000 skammtar	4.000 + 1.000 skammtar	1.000 ml
3 x 2.000 skammtar	3 x 2.000 skammtar	1.200 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	1.600 ml

Dragið upp 2 ml af sæfðum leysi í 5 ml sprautu, dragið síðan upp þiðnað innihald úr Vectormune ND lykjunni í sprautuna.

Dragið upp 2 ml af sæfðum leysi í aðra 5 ml sprautu, leysið upp innihald Cevac Transmune hettuglassins með honum.

Flytjið uppleyst bóluefnin í pokann með leysinum og blandið lausnina með því að hrista varlega.

Til eru gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má og gefa bóluefnið ásamt Cevac MD Rispens með bólusetningu undir húð. Lesið einnig lyfjaupplýsingar fyrir Cevac MD Rispens fyrir notkun.

Tafla með ráðlögðum þynningum mismunandi bóluefna ef þau eru notuð saman:

Fjöldi af lykjum x skammtar		Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1.000 skammtar	1 x 1.000 skammtar	200	0,20
1 x 2.000 skammtar	1 x 2.000 skammtar	400	
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	800	
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	800	
4.000 + 1.000 skammtar	4.000 + 1.000 skammtar	1.000	
3 x 2.000 skammtar	3 x 2.000 skammtar	1.200	
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	1.600	

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs, nema Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (þar sem þessi lyf eru á markaði). Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Engin sjúkdómseinkenni komu fram eftir gjöf tífalds skammts bóluefnis.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema nema Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (þar sem þessi lyf eru á markaði) og leysinn (Cevac Solvent Poultry) sem fylgir til notkunar með dýrallyfinu.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gjöf í egg:

Einum stökum af 0,05 ml skammti er sprautað inn í hvert 18 daga gamalt frjóvgað holdakjúklingaegg. Við notkun í egg er hægt að nota sjálfvirkan búnað. Kvarða á búnað fyrir gjöf í egg til að tryggja að 0,05 ml skammtur sé gefinn í hvert egg.

Bóluefnislykjur (Fjöldi bóluefnislykja margfaldaður með nauðsynlegum skömmtum)	Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (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

Hraði sjálfvirkar inndælingar er að minnsta kosti 2.500 egg á klukkustund; þess vegna er mælt með að nota meira en 400 ml af leysi til að fylla búnaðinn og gefa bóluefni lengur en í 10 mínútur. Kvarða á búnað fyrir gjöf í egg til að tryggja að 0,05 ml skammtur sé gefinn í hvert egg.

Ekki er mælt með að nota minna rúmmál af leysi en 400 ml fyrir gjöf í egg með sjálfvirkum inndælingarbúnaði þar sem ekki er víst að hann nægi til að fylla búnaðinn og gefa bóluefni lengur en í 10 mínútur. Hægt er að nota 200 ml eininguna fyrir handvirka bólusetningu.

Til notkunar undir húð:

Ein stök inndæling sem nemur 0,2 ml er gefin hverjum 1 dags gömlum holdakjúklingi og varpfugli. Bóluefninu má sprauta með sjálfvirkri sprautu.

Bóluefnislykjur (Fjöldi bóluefnislykja margfaldaður með nauðsynlegum skömmtum)	Leysir (ml)	Rúmmál eins skammts (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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ávallt skal beita venjulegum varúðarráðstöfunum um smitgát við gjöf.

Þekkja skal allar öryggis- og varúðarráðstafanir fyrir meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis til að koma í veg fyrir líkamstjón.

Aðferð til að undirbúa bóluefnisdreifingu:

1. Eftir að búið er að reikna út fjölda skammta af bóluefninu í hverri lykju og rúmmál pokans með leysinum skal strax fjarlægja nákvæman fjölda lykja úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
2. Draga skal upp 2 ml af leysi í 5 ml sprautu.
3. Þíða skal innihald lykjanna fljótt með því að hreyfa þær í vatni við 27–39 °C.
4. Um leið og lykjurnar hafa þíðnað skal opna þær með því að halda þeim með útréttan handlegg frá líkamanum til að koma í veg fyrir hættuna á meiðslum ef lykjan brotnar.
5. Þegar lykjan hefur verið opnuð skal draga innihald hennar upp í 5 ml sæfðu sprautuna sem inniheldur þegar 2 ml af leysi með nál sem er a.m.k. 18 G í þvermál.
6. Flytja skal lausnina í pokann með leysinum. Blanda skal þynnta bóluefnið með því að hrista varlega upp í því.
7. Draga skal hluta af þynnta bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægja skal skolið úr lykjunni og sprauta því varlega í leysinn. Þetta er svo endurtekið einu sinni eða tvisvar.
8. Blanda skal þynnta bóluefnið með því að hrista varlega upp í því til að það sé tilbúið til notkunar.

Endurtaka skal liði 2 til 7 fyrir þann fjölda lykja sem á að þíða.

Bóluefnið skal nota tafarlaust og hrista varlega upp í því reglulega til að tryggja jafna dreifingu frumna, og það skal notað innan tveggja klukkustunda. Ganga skal úr skugga um að reglulega sé hrist varlega upp í bóluefnisdreifunni við bólusetningu til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt veirupéttni sé gefin við bólusetningu (t.d. þegar notuð eru sjálfvirk tæki til sprautunar í egg eða við langar bólusetningarlotur).

Eftir að innihaldinu úr lykjunum hefur verið blandað saman við leysinn er tilbúin lausn tær og rauðleit dreifa, tilbúin til inndælingar.

Ekki má nota Vectormune ND ef sýnilegar vísbendingar um aflitun í hettuglösum eru til staðar.

Farga skal öllum lykjum sem hafa verið þíddar fyrir mistök. Ekki skal undir neinum kringumstæðum frysta þær aftur.

Ekki skal endurnota opin ílát með þynntu bóluefni.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Dreifa:

Geymið og flytjið í frysti í fljótandi köfnunarefni (-196 °C).

Kanna skal magn fljótandi köfnunarefnis í ílátinu reglulega og bæta á það eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/15/188/004-006

Dreifa:

Ein lykja úr gleri af tegund I, sem inniheldur 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta af bóluefninu. Lykjunum er komið fyrir í geymslustaf með merkingu sem sýnir skammtastærð. Geymslustafir með lykjum eru geymdir í íláti með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 200 ml af leysi í sérstökum ytri poka.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 400 ml af leysi í sérstökum ytri poka.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 800 ml af leysi í sérstökum ytri poka.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 1.000 ml af leysi í sérstökum ytri poka.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 1.200 ml af leysi í sérstökum ytri poka.
Pólývínýlklóríðpoki sem inniheldur 1.600 ml af leysi í sérstökum ytri poka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ungverjaland

Netfang: pharmacovigilance@ceva.com
Sími: +800 35 22 11 51