

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectormune ND суспензия и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина (0.05 ml за in ovo приложение или 0.2 ml за подкожно приложение) съдържа:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус, щам rHVT/ND (клетъчно асоцииран), експресиращ фузион протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл (щам D-26), жив 2,500 – 8,000 PFU*

*PFU: плакообразуващи единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Суспензия:
Eagle's minimum essential medium
L-glutamine
Sodium bicarbonate
HEPES
Bovine serum
Dimethyl sulfoxide
Water for injections
Разтворител:
Sucrose
Casein hydrolysate
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injections

Суспензия: оранжево-жълта полупрозрачна замразена суспензия.

Разтворител: бистър червен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца или еднодневни пилета за намаляване на смъртността и клиничните признаци, предизвикани от вируса на болестта Нюкасъл по птиците и за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от вирулентен вирус на болестта на Марек.

Начало на имунитета срещу болестта Нюкасъл, за бройлери и носачки: 3-седмична възраст.

Продължителност на имунитета срещу болестта Нюкасъл за бройлери: 9-седмична възраст.

Продължителност на имунитета срещу болестта Нюкасъл за носачки: 18-седмична възраст.

Начало на имунитета срещу болестта на Марек, за бройлери и носачки: 1-седмична възраст.
Продължителност на имунитета за бройлери и носачки: единичната ваксинация е достатъчна да осигури защита по време на рисковия период за инфектиране с вируса на болестта на Марек.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При контактното изследване е установено, че ваксиналният щам е бил отделян от пилетата и е имало бавно разпространение при пуйки, което не е установено на 35-ия ден, но е установено след 42 дни. Изследванията за безопасност сочат, че екскретираният ваксинален щам не е опасен за пуйки, но въпреки това трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Не е установено пренасяне между пилетата.

Трябва периодично леко да се разклаща ваксиналната суспензия по време на ваксинирането за да се гарантира, че ваксиналната суспензия е хомогенна, и че се прилага правилният ваксинален титър (напр. когато се използват автоматични in ovo машини или по време на дълги ваксинационни сесии).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ампулите с ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.
Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.

Персоналът, участващ в третирането на птиците трябва да спазва общите хигиенни принципи (смяна на дрехите, носене на ръкавици, почистване и дезинфекция на ботушите) и да обърне особено внимание при събирането на отпадъците от птиците и постелята от наскоро ваксинирани пилета.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac Transmune чрез in ovo или подкожно приложение. Смесеното прилагане на ваксините създава защита срещу вируса на болестта Нюкасъл, вирулентния вирус на болестта на Марек и много вирулентния вирус на инфекциозния бурзит по птиците (IBD). Безопасността и ефикасността при смесено приложение на ваксините не се различават от тези при отделното им приложение. Преди употреба прочетете продуктова информация за Cevac Transmune.

In ovo прилагане:

Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце.

Определете нужните дози от ваксините и стерилния разтворител съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Стерилен разтворител
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	200 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	400 ml
4 x 4,000 дози	4 x 4,000 дози	800 ml
5 x 4,000 дози	5 x 4,000 дози	1000 ml
6 x 4,000 дози	6 x 4,000 дози	1200 ml
8 x 4,000 дози	8 x 4,000 дози	1600 ml

Подкожно прилагане:

Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага за бройлери на едnodневна възраст.

Определете нужните дози от ваксините и стерилния разтворител съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Стерилен разтворител
2 x 1,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
1 x 2,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	800 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	800 ml
4,000 + 1,000 дози	4,000 + 1,000 дози	1000 ml
3 x 2,000 дози	3 x 2,000 дози	1200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	1600 ml

Изтеглете 2 ml от стерилния разтворител в 5 ml спринцовка и след това с нея изтеглете съдържанието на ампулата Vectormune ND.

Изтеглете 2 ml от стерилния разтворител в друга 5 ml спринцовка и след това в нея разтворете съдържанието на флакона Cevac Transmune.

Прехвърлете разтворените ваксини в сака с разтворителя и разклатете внимателно, за да се смесят.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac MD Rispens чрез подкожно прилагане. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac MD Rispens.

Определете нужните дози от ваксините и разтварянето им при съвместна употреба съгласно таблицата по-долу:

Брой ампули x дози (D)		Стерилен разтворител (ml)	Обем на една доза (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	

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти с изключение на Cevac Transmune и Cevac MD Rispens (където се предлагат на пазара). Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За in ovo и подкожно приложение.

In ovo прилагане:

Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце. Може да се използва автоматичен модул за инжектиране на яйца. In ovo оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява доза от 0.05 ml за всяко яйце.

Разфасовка на ампулата с ваксината (Брой на ампулите умножени по необходимите дози)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (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

Скоростта на автоматичната инжекция е най-малко 2 500 яйца на час, затова се препоръчват разфасовки на разтворителя най-малко от и по-големи от 400 ml за започване и инжектиране за повече от 10 минути. In ovo оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява прилагането на доза от 0.05 ml за всяко яйце.

Разфасовки на разтворителя по-малки от 400 ml не се препоръчват за in ovo прилагане с автоматична машина, тъй като количеството може да е недостатъчно за започване на процеса в машината и за инжектиране по-дълго от 10 минути. Разфасовката от 200 ml може да се използва при ръчно ваксиниране.

Подкожно прилагане:

Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага за бройлери или носачки от едnodневна възраст. Ваксината може да се инжектира с автоматична спринцовка.

Разфасовка на ампулата с ваксината (Брой на ампулите, умножени по необходимите дози)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (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

Трябва да се спазват обичайните мерки за асептика при всички процедури по прилагането. Запознайте се с всички мерки за безопасност при работа с течен азот за да се предотврати нараняване на хората.

Приготвяне на ваксиналната суспензия за инжектиране:

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml спринцовка.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотвратите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, изтеглете съдържанието с игла с диаметър най-малко 18 G в 5 ml спринцовка, съдържаща 2 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.

Използвайте ваксината незабавно и разклащайте бавно периодично за бъде клетъчната суспензия хомогенна. Използвайте за период от максимум 2 часа.

След прибавянето на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е червена суспензия за инжектиране.

Изхвърлете всички ампули, които са били размразени по грешка.

Не замразявайте отново при никакви обстоятелства.

Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани клинични признаци при прилагане на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD.

Ефикасността на ваксината е проверена чрез провокация с вирулентен вирус на болестта на Марек, щам MD70 и с NDV щам Herts 33/56.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Cevac Transmune и Cevac MD Rispens (където се предлагат на пазара) и разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Суспензия: 3 години.

Разтворител 30 месеца.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Суспензия:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Суспензия:

Ампула от стъкло тип I, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози от ваксината. Ампулите са в метален канистер с етикет, показващ броя на дозите.

Канистрите с ампулите се съхраняват в съд с течен азот.

Разтворител:

Сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/188/004–006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/09/2015.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП**

Ампули по 1,000, 2,000 и 4,000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectormune ND

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

rHVT/ND

1 000 дози

2 000 дози

4 000 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
(ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ (ЕМА/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Сак с разтворител от 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Solvent Poultry

2. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Преди употреба прочетете листовката.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

6. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лого на притежателя на разрешението за търговия
или
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vectormune ND суспензия и разтворител за инжекционна суспензия

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина (0.05 ml за in ovo приложение или 0.2 ml за подкожно приложение) съдържа:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус, щам rHVT/ND (клетъчно асоцииран), експресиращ фузион протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл (щам D-26), жив 2,500 – 8,000 PFU*

*PFU: плакообразуващи единици

Суспензия: оранжево-жълта полупрозрачна замразена суспензия.

Разтворител: бистър червен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца или еднодневни пилета за намаляване на смъртността и клиничните признаци, предизвикани от вируса на болестта Нюкасъл по птиците и за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от вирулентен вирус на болестта на Марек.

Начало на имунитета срещу болестта Нюкасъл за бройлери и носачки: 3-седмична възраст.

Продължителност на имунитета срещу болестта Нюкасъл за бройлери: 9-седмична възраст.

Продължителност на имунитета срещу болестта Нюкасъл за носачки: 18-седмична възраст.

Начало на имунитета срещу болестта на Марек за бройлери и носачки: 1-седмична възраст.

Продължителност на имунитета за бройлери и носачки: единичната ваксинация е достатъчна да осигури защита по време на рисковия период за инфектиране с вируса на болестта на Марек.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам.

Имало е бавно разпространение при пуйки, което не е установено на 35-ия ден, но е установено след 42 дни при контактно изследване. Изследванията за безопасност сочат, че ваксината е безопасна за пуйки, но въпреки това трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Не е установено пренасяне между пилетата.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ампулите с ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени. Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.

Персоналът, участващ в третирането на птиците трябва да спазва общите хигиенни принципи (смяна на дрехите, носене на ръкавици, почистване и дезинфекция на ботушите) и да обърне особено внимание при събирането на отпадъците от птиците и постелята от наскоро ваксинирани пилета.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac Transmune чрез in ovo или подкожно приложение за бройлери. Смесеното прилагане на ваксините създава защита срещу вируса на болестта Нюкасл, вирулентния вирус на болестта на Марек и много вирулентния вирус на инфекциозния бурзит по птиците (IBD). Безопасността и ефикасността при смесено приложение на ваксините не се различават от тези при отделното им приложение. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac Transmune.

In ovo прилагане:

Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце. Определете нужните дози от ваксините и стерилния разтворител съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Стерилен разтворител
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	200 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	400 ml
4 x 4,000 дози	4 x 4,000 дози	800 ml
5 x 4,000 дози	5 x 4,000 дози	1000 ml
6 x 4,000 дози	6 x 4,000 дози	1200 ml
8 x 4,000 дози	8 x 4,000 дози	1600 ml

Подкожно прилагане:

Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага за бройлери на еднодневна възраст.

Определете нужните дози от ваксините и стерилния разтворител съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Стерилен разтворител
2 x 1,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
1 x 2,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	800 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	800 ml
4,000 + 1,000 дози	4,000 + 1,000 дози	1000 ml
3 x 2,000 дози	3 x 2,000 дози	1200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	1600 ml

Изтеглете 2 ml от стерилния разтворител в 5 ml спринцовка и след това с нея изтеглете съдържанието на ампулата Vectormune ND.

Изтеглете 2 ml от стерилния разтворител в друга 5 ml спринцовка и след това в нея разтворете съдържанието на флакона Cevac Transmune.

Прехвърлете разтворените ваксини в сака с разтворителя и разклатете внимателно, за да се смесят.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac MD Rispens чрез подкожно прилагане. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac MD Rispens.

Определете нужните дози от ваксините и разтварянето им при съвместна употреба съгласно таблицата по-долу:

Брой ампули x дози (D)		Стерилен разтворител (ml)	Обем на 1 доза (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	

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти с изключение на Cevac Transmune и Cevac MD Rispens (където се предлагат на пазара). Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани клинични признаци при прилагане на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Cevac Transmune и Cevac MD Rispens (където се предлагат на пазара) и разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни

политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За *in ovo* и подкожно приложение.

In ovo прилагане:

Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце. Може да се използва автоматичен модул за инжектиране на яйца. *In ovo* оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява доза от 0.05 ml за всяко яйце.

Разфасовка на ампулата с ваксината (Брой на ампулите умножени по необходимите дози)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (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

Скоростта на автоматичната инжекция е най-малко 2 500 яйца на час, затова се препоръчват разфасовки на разтворителя най-малко от и по-големи от 400 ml за започване и инжектиране за повече от 10 минути. *In ovo* оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява прилагането на доза от 0.05 ml за всяко яйце.

Разфасовки на разтворителя по-малки от 400 ml не се препоръчват за *in ovo* прилагане с автоматична машина, тъй като количеството може да е недостатъчно за започване на процеса в машината и за инжектиране по-дълго от 10 минути. Разфасовката от 200 ml може да се използва при ръчно ваксиниране.

Подкожно прилагане:

Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага за бройлери или носачки от едnodневна възраст. Ваксината може да се инжектира с автоматична спринцовка.

Разфасовка на ампулата с ваксината	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
------------------------------------	---------------------------------	------------------------

(Брой на ампулите, умножени по необходимите дози)		
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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Трябва да се спазват обичайните мерки за асептика при всички процедури по прилагането. Запознайте се с всички мерки за безопасност при работа с течен азот за да се предотврати нараняване на хората.

Приготвяне на ваксиналната суспензия:

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml спринцовка.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотвратите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, изтеглете съдържанието с игла с диаметър най-малко 18 G в 5 ml спринцовка, съдържаща 2 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.

Използвайте ваксината незабавно и разклащайте бавно периодично за бъде клетъчната суспензия хомогенна. Използвайте за период от максимум 2 часа. Трябва периодично леко да се разклаща ваксиналната суспензия по време на ваксинирането за да се гарантира, че ваксиналната суспензия остава хомогенна и, че се прилага правилният ваксинален титър (напр. когато се използват автоматични in ovo машини или по време на дълги ваксинационни сесии).

След прибавянето на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е червена суспензия за инжектиране.

Не използвайте Vectormune ND ако забележите видими признаци на обезцветяване в опаковката.

Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени.

Не замразявайте отново при никакви обстоятелства.

Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Суспензия:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/15/188/004-006

Размери опаковки:

Суспензия:

Стъклена ампула, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози от ваксината. Ампулите са в метален канистер с етикет, показващ броя на дозите.

Канистерите с ампулите се съхраняват в съд с течен азот.

Разтворител:

Сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml разтворител в индивидуално пликче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Тел.: +800 35 22 11 51