I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune ND, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,05 ml švirkščiant *in ovo* ar 0,2 ml švirkščiant po oda) yra:

veikliosios medžiagos:

rHVT/ND padermės (su ląstelėmis sujungto) kalakutų herpes gyvo viruso, turinčio Niukaslio ligos viruso (D-26 padermės) fuzijos baltymo geną: 2,500 – 8,000 PFU*.

*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koncentratas
Eagle‘o minimali pagrindinė terpė
L-glutaminas
Natrio bikarbonatas
HEPES
Galvijų serumas
Dimetilsulfoksidas
Injekcinis vanduo
Skiediklis
Sacharozė
Kazeino hidrolizatas
Sorbitolis
Dikalio vandenilio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Fenolio raudonasis
Injekcinis vanduo

Koncentratas: Geltonai oranžinės spalvos, pusiau permatoma, užšaldyta suspensija.
Tirpiklis: skaidrus, raudonas tirpalas

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

18 dienų amžiaus viščiukų embrionams ar vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti Niukaslo ligos viruso sukeliamą gaištamumą ir klinikinius požymius bei virulentiško Mareko ligos viruso sukeliamą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto Niukaslo ligai susidarymo pradžia broileriams ir dedeklėms: 3 sav. amžiaus.
Imuniteto Niukaslo ligai trukmė broileriams: 9 sav. amžiaus.
Imuniteto Niukaslo ligai trukmė dedeklėms: 18 sav. amžiaus.

Imuniteto Mareko ligai susidarymo pradžia broileriams ir dedeklėms: 1 sav. amžiaus.
Imuniteto Mareko ligai trukmė broileriams ir dedeklėms: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą laikotarpiu, kai yra rizika užsikrėsti Mareko ligos virusu.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nustatyta, kad viščiukai išskiria vakcinos padermės virusą, kuris lėtai plito tarp kalakutų, tačiau buvo neaptinkamas 35 kontakto tyrimo dieną, bet aptiktas praėjus 42 kontakto tyrimo dienoms. Saugumo tyrimais nustatyta, kad į aplinką išskiriama padermė nėra žalinga kalakutams, tačiau reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcinos padermės virusas neišplistų tarp kalakutų.

Plitimas tarp viščiukų nenustatytas.

Reikia užtikrinti, kad vakcinavimo metu vakcinos suspensija būtų reguliariai ir švelniai maišoma, tokiu būdu užtikrinant vakcinos homogeniškumą ir reikiamą vakcinos titrą (pvz., naudojant automatinio vakcinavimo *in ovo* įrangą arba ilgai trunkančių vakcinavimo procedūrų metu).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinos ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai. Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis bendrųjų higienos reikalavimų (keisti rūbus, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač atidžiai tvarkyti neseniai vakcinuotų viščiukų kraiką ir gyvūninės kilmės atliekas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai
Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Cevac Transmune vakcinuojant *in ovo* ar po oda. Sumaišyti produktai apsaugo nuo Niukaslo ligos viruso, virulentiško Mareko ligos viruso ir labai virulentiškų paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) virusų. Sumaišytų vakcinų saugumas ir veiksmingumas nesiskiria nuo saugumo ir veiksmingumo, aprašytų atskirai naudojamoms vakcinoms. Prieš naudojant taip pat reikia perskaityti Cevac Transmune produkto informaciją.

Naudojimas *in ovo*
Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę. Pagal toliau pateiktą lentelę reikia nustatyti vakcinos dozės dydį ir sterilaus skiediklio kiekį.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilus skiediklis
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	200 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	4 x 4 000 dozių	800 ml
5 x 4 000 dozių	5 x 4 000 dozių	1000 ml
6 x 4 000 dozių	6 x 4 000 dozių	1200 ml
8 x 4 000 dozių	8 x 4 000 dozių	1600 ml

Švirkščiant po oda
Vienam vienadieniam viščiukui broileriui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Pagal toliau pateiktą lentelę reikia nustatyti vakcinos dozės dydį ir sterilaus skiediklio kiekį.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilus skiediklis
2 x 1 000 dozių	1 x 2 000 dozių	400 ml
1 x 2 000 dozių	1 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	800 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	800 ml
4 000 + 1 000 dozių	4 000 + 1 000 dozių	1000 ml
3 x 2 000 dozių	3 x 2 000 dozių	1200 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	1600 ml

Įtraukti 2 ml sterilaus skiediklio į 5 ml talpos švirkštą, tada į jį įtraukti atšildytos Vectormune ND ampulės turinį.
Į kitą 5 ml talpos švirkštą įtraukti 2 ml sterilaus skiediklio ir jame atskiesti Cevac Transmune buteliuko turinį.
Atskiestas vakcinas perkelti į skiediklio maišelį ir švelniai judinant sumaišyti.

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma ir naudojama su Cevac MD Rispens švirkščiant po oda. Prieš naudojant reikia perskaityti Cevac MD Rispens informacinį lapelį.

Lentelėje pateikiami skirtingų pakuočių skiedimo variantai naudojant vakcinas kartu:

Ampulių skaičius x dozių skaičius (D)		Skiediklio pakuotė (ml)	Vienos dozės tūris (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	

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Cevac Transmune ir Cevac MD Rispens (kur jis tiekiamas). Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti *in ovo* ar po oda.

Naudojimas *in ovo*
Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę. Embrionų vakcinavimui galima naudoti automatinius švirkštus. Automatinio švirkštimo įranga turi būti sukalibruota taip, kad užtikrintų 0,05 ml dozę kiekvienam kiaušiniui.

Vakcinos ampulių pakuotė (vakcinos ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)	**Skiediklio pakuotė (ml)**	**Vienos dozės tūris (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

Automatinio švirkštimo greitis yra mažiausiai 2500 kiaušinių per valandą, todėl rekomenduojama naudoti bent arba didesnę nei 400 ml skiediklio pakuotę, kurios užtenka švirkštui užpildyti ir švirkšti ilgiau nei 10 min. Vakcinavimo *in ovo* įranga turi būti kalibruota, norint užtikrinti 0,05 ml dozę kiekvienam kiaušiniui.

Mažesnės nei 400 ml skiediklio pakuotės nerekomenduojamos naudoti *in ovo* vakcinavimui su automatiniais švirkštais, nes jų gali neužtekti švirkštui užpildyti ir švirkšti ilgiau kaip 10 min.
200 ml skiediklio pakuotė gali būti naudojama atliekant vakcinavimą rankiniu būdu.

Švirkščiant po oda
Vienam vienadieniam viščiukui broileriui ar dedeklei reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Viščiukų vakcinavimui galima naudoti automatinius švirkštus.

Vakcinos ampulių pakuotė (vakcinos ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)	**Skiediklio pakuotė (ml)**	**Vienos dozės tūris (ml)**
1 x 1 000	200	0,2
1 x 2 000	400	0,2
2 x 2 000	800	0,2
1 x 4 000	800	0,2
4 000 + 1 000	1000	0,2
3 x 2 000	1200	0,2
2 x 4 000	1600	0,2

Vakcinuojant reikia laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.
Norint išvengti asmeninių sužeidimų, reikia būti susipažinus su visomis atsargumo priemonėmis, taikomomis dirbant su skystu azotu.

Vakcinos suspensijos paruošimas naudojimui

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinos dozių ir maišelių skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės reikia greitai išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2 ml skiediklio į 5 ml talpos švirkštą.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį švelniai maišant 27–39 °C temperatūros vandenyje.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampules atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą, kuriame jau yra 2 ml skiediklio, su mažiausiai 18 dydžio adata.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį atskiestos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ampulę. Praskalautą skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti. Paruoštą vakciną reikia nedelsiant naudoti, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas, ir sunaudoti per ne daugiau kaip 2 valandas.
Ampulių turinį atskiedus skiedikliu, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.
Ampulių negalima pakartotinai užšaldyti.
Atidarytų atskiestos vakcinos talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

3.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, simptomų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Šiam gaminiui reikalingas oficialios kontrolės institucijos partijos išleidimas

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:: QI01AD.

Vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas naudojant virulentišką Mareko ligos viruso MD70 padermę ir NDV Herts 33/56 padermę.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Cevac Transmune ir Cevac MD Rispens (kur jis tiekiamas) ir skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:
suspensijos, – 3 metai,
skiediklio, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Suspensija
Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C temperatūroje).
Skysto azoto lygis turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Skiediklis
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Suspensija
Viena I tipo stiklo ampulė po 1 000, 2 000 ir 4 000 vakcinos dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pridedamas žymeklis nurodantis dozę.
Dėklai su ampulėmis laikomi skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis
Polivinilchlorido maišeliai po 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml, atskiruose apsauginiuose maišeliuose.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/188/004–006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-09-08.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą rasite Sąjungos produktų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Ampulės po 1 000, 2 000 ar 4 000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune ND

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

rHVT/ND

1 000 dozių
2 000 dozių
4 000 dozių

(Dozių skaičius yra spausdinamas tik ant dėklų, skirtų ampulėms laikyti skystame azote, etikečių)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Skiediklio maišeliai po 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Poultry

2.. PAKUOTĖS DYDIS

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

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

6. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

7. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,

8. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vectormune ND, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. Sudėtis

Kiekvienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,05 ml švirkščiant *in ovo* ar 0,2 ml švirkščiant po oda) yra:

rHVT/ND padermės (su ląstelėmis sujungto) gyvo kalakutų herpes viruso, turinčio Niukaslio ligos viruso (D-26 padermės) fuzijos baltymo geną: 2,500 – 8,000 PFU*.

*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Gelsvai oranžinė pusiau permatoma sušaldyta suspensija.
Skiediklis – skaidrus raudonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir embrionuoti vištų kiaušiniai

4. Naudojimo indikacijos

18 dienų amžiaus viščiukų embrionams ar vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti Niukaslio ligos viruso sukeliamą gaištamumą ir klinikinius požymius bei virulentiško Mareko ligos viruso sukeliamą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto Niukaslo ligai susidarymo pradžia broileriams ir dedeklėms: 3 sav. amžiaus.
Imuniteto Niukaslo ligai trukmė broileriams: 9 sav. amžiaus.
Imuniteto Niukaslo ligai trukmė dedeklėms: 18 sav. amžiaus.

Imuniteto Mareko ligai susidarymo pradžia broileriams ir dedeklėms: 1 sav. amžiaus.
Imuniteto Mareko ligai trukmė broileriams ir dedeklėms: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą laikotarpiu, kai yra rizika užsikrėsti virulentišku Mareko ligos virusu.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Viščiukai gali išskirti vakcinos padermės virusą. Lėtas plitimas tarp kalakutų nebuvo aptinkamas 35 kontakto tyrimo dieną, bet aptiktas praėjus 42 kontakto tyrimo dienoms. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcinos padermės virusas neišplistų tarp kalakutų.
Plitimas tarp viščiukų nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinos ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai. Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis bendrųjų higienos reikalavimų (keisti rūbus, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač atidžiai tvarkyti neseniai vakcinuotų viščiukų kraiką ir gyvūninės kilmės atliekas.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti su Cevac Transmune vakcinuojant broilerius *in ovo* ar po oda. Sumaišyti produktai apsaugo nuo Niukaslo ligos viruso, virulentiško Mareko ligos viruso ir labai virulentiškų paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) virusų. Sumaišytų vakcinų saugumas ir veiksmingumas nesiskiria nuo saugumo ir veiksmingumo, aprašytų atskirai naudojamoms vakcinoms. Prieš naudojant taip pat reikia perskaityti Cevac Transmune produkto informaciją.

Naudojant *in ovo*
Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę. Pagal toliau pateiktą lentelę reikia nustatyti vakcinos dozės dydį ir sterilaus skiediklio kiekį.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilus skiediklis
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	200 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	4 x 4 000 dozių	800 ml
5 x 4 000 dozių	5 x 4 000 dozių	1000 ml
6 x 4 000 dozių	6 x 4 000 dozių	1200 ml
8 x 4 000 dozių	8 x 4 000 dozių	1600 ml

Švirkščiant po oda
Vienam vienadieniam viščiukui broileriui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Pagal toliau pateiktą lentelę reikia nustatyti vakcinos dozės dydį ir sterilaus skiediklio kiekį.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilus skiediklis
2 x 1 000 dozių	1 x 2 000 dozių	400 ml
1 x 2 000 dozių	1 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	800 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	800 ml
4 000 + 1 000 dozių	4 000 + 1 000 dozių	1000 ml
3 x 2 000 dozių	3 x 2 000 dozių	1200 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	1600 ml

Įtraukti 2 ml sterilaus skiediklio į 5 ml talpos švirkštą, tada į jį įtraukti atšildytos Vectormune ND ampulės turinį.

Į kitą 5 ml talpos švirkštą įtraukti 2 ml sterilaus skiediklio ir jame atskiesti Cevac Transmune buteliuko turinį.
Atskiestas vakcinas perkelti į skiediklio maišelį ir švelniai judinant sumaišyti.

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma ir naudojama su Cevac MD Rispens švirkščiant po oda. Prieš naudojant reikia perskaityti Cevac MD Rispens informacinį lapelį.

Lentelėje pateikiami skirtingų pakuočių skiedimo variantai naudojant vakcinas kartu:

Ampulių skaičius x dozių skaičius (D)		**Skiediklio pakuotė (ml)**	**Vienos dozės tūris (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	

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Cevac Transmune ir Cevac MD Rispens (kur jis tiekiamas). Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas
Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, simptomų nepastebėta.

Nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Cevac Transmune ir Cevac MD Rispens (kur jis tiekiamas) ir skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojant *in ovo*
Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę. Embrionų vakcinavimui galima naudoti automatinius švirkštus. Automatinio švirkštimo įranga turi būti sukalibruota taip, kad užtikrintų 0,05 ml dozę kiekvienam kiaušiniui.

Vakcinos ampulių pakuotė (vakcinos ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)	**Skiediklio pakuotė (ml)**	**Vienos dozės tūris (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

Automatinio švirkštimo greitis yra mažiausiai 2500 kiaušinių per valandą, todėl rekomenduojama naudoti bent arba didesnę nei 400 ml skiediklio pakuotę, kurios užtenka švirkštui užpildyti ir švirkšti ilgiau nei 10 min. Vakcinavimo *in ovo* įranga turi būtu kalibruota, norint užtikrinti 0,05 ml dozę kiekvienam kiaušiniui.

Mažesnė nei 400 ml skiediklio pakuotė nerekomenduojama naudoti *in ovo* vakcinavimui su automatiniais švirkštais, nes jos gali neužtekti švirkštui užpildyti ir švirkšti ilgiau kaip 10 min.
200 ml skiediklio pakuotė gali būti naudojama atliekant vakcinavimą rankiniu būdu.

Švirkščiant po oda
Vienam vienadieniam viščiukui broileriui ar dedeklei reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Viščiukų vakcinavimui galima naudoti automatinius švirkštus.

Lentelėje pateikiami skirtingų pakuočių skiedimo variantai.

Viena 0,2 ml injekcija vienos dienos amžiaus broilerio ar vištos dedeklės viščiukui. Vakcina gali būti sušvirkšta naudojant automatinį švirkštą.

Skirtingų pakuočių skiedimo variantai:

Vakcinos ampulių pakuotė (vakcinos ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)	**Skiediklio pakuotė (ml)**	**Vienos dozės tūris (ml)**
1 x 1 000	200	0,2
1 x 2 000	400	0,2
2 x 2 000	800	0,2
1 x 4 000	800	0,2
4 000 + 1 000	1000	0,2
3 x 2 000	1200	0,20
2 x 4 000	1600	0,20

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinuojant reikia laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.
Norint išvengti asmeninių sužeidimų, reikia būti susipažinus su visomis atsargumo priemonėmis, taikomomis dirbant su skystu azotu.

Vakcinos suspensijos paruošimas naudojimui

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinos dozių ir maišelių skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės reikia greitai išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2 ml skiediklio į 5 ml talpos švirkštą.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį švelniai maišant į 27–39 °C temperatūros vandenyje.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampules atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą, kuriame jau yra 2 ml skiediklio, su mažiausiai 18 dydžio adata.

6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį atskiestos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ampulę. Praskalautą skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti. Paruoštą vakciną reikia nedelsiant naudoti, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas, ir sunaudoti per ne daugiau kaip 2 valandas. Reikia užtikrinti, kad vakcinavimo metu vakcinos suspensija būtų reguliariai ir švelniai maišoma, tokiu būdu užtikrinant vakcinos homogeniškumą ir reikiamą vakcinos titrą (pvz., naudojant automatinio vakcinavimo *in ovo* įrangą arba ilgai trunkančių vakcinavimo procedūrų metu).

Ampulių turinį atskiedus skiedikliu, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Negalima naudoti Vectormune ND, pastebėjus nepriimtinus spalvos pakitimus talpyklėse.
Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.
Ampulių negalima pakartotinai užšaldyti.
Atidarytų atskiestos vakcinos talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Suspensija
Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C temperatūroje).
Skysto azoto lygis turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Skiediklis
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeris: EU/2/15/188/004–006

Suspensija

Viena I tipo stiklo ampulė po 1 000, 2 000 ir 4 000 vakcinos dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pridedamas žymeklis nurodantis dozę.
Dėklai su ampulėmis laikomi skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis

Polivinilchlorido maišeliai po 200 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.
Polivinilchlorido maišeliai po 400 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.
Polivinilchlorido maišeliai po 800 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.
Polivinilchlorido maišeliai po 1000 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.
Polivinilchlorido maišeliai po 1200 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.
Polivinilchlorido maišeliai po 1600 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

03/2025

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Vengrija
El. p. pharmacovigilance@ceva.com
Tel. +800 35 22 11 51

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.