

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectormune ND zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji (0,05 ml - podanie do jaja lub 0,2 ml - podanie podskórnice) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus indyków, szczep rHVT/ND (związany z komórką), wyrażający gen białka fuzyjnego wirusa choroby Newcastle (szczep D-26), żywy: 2500 - 8000 PFU*

*PFU: jednostka tworząca łysinkę

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Zawiesina:</u>
Podłoże Eagle's minimum essential
L-glutamina
Dwuwęglan sodu
HEPES
Surowica bydlęca
Dimetylosulfotlenek
Woda do wstrzykiwań
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina: pomarańczowożółtawa, półprzezroczysta, zamrożona zawiesina.
Rozpuszczalnik: przezroczysty, czerwony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki kurze).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie 18-dniowych zarodków kurzych lub jednodniowych kurcząt w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych przez wirus choroby Newcastle oraz w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wirulentnego wirusa choroby Mareka.

Czas powstania odporności przeciwko chorobie Newcastle u brojlerów i niosek: w wieku 3 tygodni.

Czas trwania odporności przeciwko chorobie Newcastle u brojlerów: do wieku 9 tygodni.

Czas trwania odporności przeciwko chorobie Newcastle u niosek: do wieku 18 tygodni.

Czas powstania odporności przeciwko chorobie Mareka u brojlerów i niosek: w wieku 1 tygodnia. Czas trwania odporności u brojlerów i niosek: jednokrotne szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka zakażenia wirusem choroby Mareka.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, iż szczep szczepionkowy jest wydalany przez kurczęta. Dochodziło także do powolnego rozprzestrzeniania się na indyki, które było nie do wykrycia 35 dnia, ale zostało wykryte po 42 dniach badania kontaktowego. Badania bezpieczeństwa wykazały, że wydalany wirus szczepionkowy nie jest niebezpieczny dla indyków; jednakże należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki.

Nie wykazano przenoszenia między kurczętami.

W celu zapewnienia stałej homogeniczności zawiesiny szczepionki i podania odpowiedniego miana wirusa szczepionkowego (np. w przypadku stosowania automatycznej maszyny do szczepień dojajowych lub podczas długich sesji szczepieniowych), należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie zawiesiny szczepionki podczas sesji szczepieniowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampułek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Mrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) i zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z odpadami zwierzęcymi i materiałami ściółkowymi pochodzącymi od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana dożywotnio i podskórnie z produktem Cevac Transmune. Wymieszane produkty chronią przed wirusami choroby Newcastle, wirulentnymi wirusami choroby Mareka i wysoce wirulentnymi wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD). Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek zmieszanych nie różnią się od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed użyciem należy także zapoznać się z ulotką informacyjną produktu Cevac Transmune.

Podanie do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml wstrzykuje się dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Należy dopasować wielkość dawki szczepionki i sterylnego rozpuszczalnika zgodnie z poniższą tabelą.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterylny rozpuszczalnik
2 x 2000 dawek	2 x 2000 dawek	200 ml
1 x 4000 dawek	1 x 4000 dawek	200 ml
2 x 4000 dawek	2 x 4000 dawek	400 ml
4 x 4000 dawek	4 x 4000 dawek	800 ml
5 x 4000 dawek	5 x 4000 dawek	1000 ml
6 x 4000 dawek	6 x 4000 dawek	1200 ml
8 x 4000 dawek	8 x 4000 dawek	1600 ml

Podanie podskórne:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml na kurczę wstrzykuje się brojlerom w pierwszym dniu życia.

Należy dopasować wielkość dawki szczepionki i sterylnego rozpuszczalnika zgodnie z poniższą tabelą.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterylny rozpuszczalnik
2 x 1000 dawek	1 x 2000 dawek	400 ml
1 x 2000 dawek	1 x 2000 dawek	400 ml
2 x 2000 dawek	2 x 2000 dawek	800 ml
1 x 4000 dawek	1 x 4000 dawek	800 ml
4000 + 1000 dawek	4000 + 1000 dawek	1000 ml
3 x 2000 dawek	3 x 2000 dawek	1200 ml
2 x 4000 dawek	2 x 4000 dawek	1600 ml

Nabrać 2 ml sterylnego rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki, a następnie pobrać rozmrożoną zawartość ampułki Vectormune ND.

Do drugiej 5 ml strzykawki nabrać 2 ml sterylnego rozpuszczalnika, a następnie rozpuścić w nim zawartość fiolki Cevac Transmune.

Przenieść rozpuszczone szczepionki do worka z rozpuszczalnikiem i mieszać przez delikatne poruszanie.

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana podskórnie z produktem Cevac MD Rispens. Przed użyciem należy także przeczytać ulotkę informacyjną produktu Cevac MD Rispens.

Tabela przeglądowa pokazująca zalecane możliwości rozcieńczeń różnych wielkości opakowań w przypadku łącznego podawania:

Liczba ampulek x dawka (D)		Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 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	

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, oprócz Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (jeśli jest wprowadzany do obrotu). Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do jaja lub podskórne.

Podanie do jaja:

Jednokrotne wstrzyknięcie dawki 0,05 ml dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Do podania do jajowego można używać automatycznego sprzętu do podania do jaja. Sprzęt do podania do jajowego powinien być wykalibrowany, by zapewnić podanie dawki 0,05 ml do każdego jaja.

Wielkość ampulki ze szczepionką (ilość ampulek ze szczepionką pomnożona przez ilość potrzebnych dawek)	Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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 dawek	1000	0,05
6 x 4000 dawek	1200	0,05
8 x 4000 dawek	1600	0,05

Szybkość automatycznych iniekcji wynosi co najmniej 2500 jaj na godzinę. Dlatego też zaleca się stosowanie opakowań z rozpuszczalnikiem o pojemności co najmniej 400 ml i więcej do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut. Sprzęt do podania do jajowego powinien być wykalibrowany, by zapewnić podanie dawki 0,05 ml do każdego jaja.

Nie zaleca się stosowania opakowania z rozpuszczalnikiem mniejszego niż 400 ml do szczepień do jajowych wykonywanych za pomocą automatycznych maszyn, ponieważ ilość ta może być niewystarczająca do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut. Do szczepienia ręcznego można stosować wielkość opakowania 200 ml.

Podanie podskórne:

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml dla kurczęcia, podane w pierwszym dniu życia brojlerom lub nioskom. Szczepionkę można podać za pomocą automatycznej strzykawki.

Wielkość ampułki ze szczepionką (ilość ampulek ze szczepionką pomnożona przez ilość potrzebnych dawek)	Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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	0,02
3 x 2000	1200	0,02
2 x 4000	1600	0,02

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki odnośnie sposobów podawania.

Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami bezpieczeństwa i ostrożności przy obchodzeniu się z ciekłym azotem, aby zapobiec obrażeniom ciała.

Przygotowanie zawiesiny szczepionki:

1. Po dopasowaniu odpowiedniej wielkości dawki szczepionki w ampułkach do wielkości opakowania rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C.
4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
5. Po otwarciu ampułki, za pomocą igły o rozmiarze co najmniej 18, powoli pobrać zawartość do 5 ml sterylnej strzykawki, zawierającej już 2 ml rozpuszczalnika.
6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki w celu przepłukania ampułki. Popłuczyny z ampułki wstrzyknąć delikatnie do worka z rozpuszczalnikiem. Czynność powtórzyć raz lub dwa razy.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.

Czynności opisane w punktach 2 do 7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampulek do rozmrożenia. Szczepionkę podawać natychmiast, powoli mieszając od czasu do czasu w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w ciągu 2 godzin.

Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, gotowy do użycia produkt jest przezroczystą zawiesiną do wstrzykiwań w kolorze czerwonym.

Usunąć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu.

Nie zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych objawów po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju

członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QI01AD

Skuteczność szczepionki została potwierdzona testami prowokacji przy użyciu szczepu MD70 wirulentnego wirusa choroby Mareka i szczepu Herts 33/56 wirusa ND.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (jeśli jest wprowadzany do obrotu) i rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Zawiesina: 3 lata

Rozpuszczalnik: 30 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Zawiesina:

Przechowywać i transportować w zamrożonym ciekłym azocie (- 196 °C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina:

Jedna ampułka ze szkła typu I, zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki. Ampułki są umieszczone na stelażu, zaopatrzonym w etykietkę wskazującą ilość dawek.

Stelaże z ampułkami przechowywane są w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA- Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/188/004-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{mm/yyyy}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułki 1000, 2000 lub 4000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectormune ND

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

rHVT/ND

1000 dawek

2000 dawek

4000 dawek

(Ilości dawek są drukowane tylko na etykietach na stelażach używanych do przechowywania ampulek w ciekłym azocie.)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIETA)
ROZPUSZCZALNIKA**

Worki z rozpuszczalnikiem 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Cevac Solvent Poultry

2. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

6. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

7. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo lub

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vectormune ND zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji (0,05 ml - podanie do jaja lub 0,2 ml - podanie podskórnice) zawiera:

Herpeswirus indyków, szczep rHVT/ND (związany z komórką), wyrażający gen białka fuzyjnego wirusa choroby Newcastle (szczep D-26), żywy: 2500 - 8000 PFU*

*PFU: jednostka tworząca łysinkę

Zawiesina: pomarańczowożółtawa, półprzezroczysta, zamrożona zawiesina.
Rozpuszczalnik: przezroczysty, czerwony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki kurze).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie 18-dniowych zarodków kurzych lub jednodniowych kurcząt w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych przez wirus choroby Newcastle oraz w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wirulentnego wirusa choroby Mareka.

Czas powstania odporności przeciwko chorobie Newcastle u brojlerów i niosek: w wieku 3 tygodni.
Czas trwania odporności przeciwko chorobie Newcastle u brojlerów: do wieku 9 tygodni.
Czas trwania odporności przeciwko chorobie Newcastle u niosek: do wieku 18 tygodni.

Czas powstania odporności przeciwko chorobie Mareka u brojlerów i niosek: w wieku 1 tygodnia. Czas trwania odporności u brojlerów i niosek: jednokrotne szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka zakażenia wirusem choroby Mareka.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy. Wykazano powolne rozprzestrzenianie się na indyki, które było nie do wykrycia 35 dnia, ale było wykrywalne po 42 dniach badania kontaktowego. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się

szczepu szczepionkowego na indyki.
Nie wykazano przenoszenia między kurczętami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampulek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Mrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) i zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z odpadami zwierzęcymi i materiałami ściółkowymi pochodzącymi od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana brojlerom dożywotnio i podskórnie z produktem Cevac Transmune. Wymieszane produkty chronią przed wirusami choroby Newcastle, wirulentnymi wirusami choroby Mareka i wysoce wirulentnymi wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD). Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek zmieszanych nie różni się od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed użyciem należy także zapoznać się z ulotką informacyjną produktu Cevac Transmune.

Podanie do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml wstrzykuje się dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Należy dopasować wielkość dawki szczepionki i sterylnego rozpuszczalnika zgodnie z poniższą tabelą.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterylny rozpuszczalnik
2 x 2000 dawek	2 x 2000 dawek	200 ml
1 x 4000 dawek	1 x 4000 dawek	200 ml
2 x 4000 dawek	2 x 4000 dawek	400 ml
4 x 4000 dawek	4 x 4000 dawek	800 ml
5 x 4000 dawek	5 x 4000 dawek	1000 ml
6 x 4000 dawek	6 x 4000 dawek	1200 ml
8 x 4000 dawek	8 x 4000 dawek	1600 ml

Podanie podskórne:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml na kureczkę wstrzykuje się brojlerom w pierwszym dniu życia.

Należy dopasować wielkość dawki szczepionki i sterylnego rozpuszczalnika zgodnie z poniższą tabelą.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterylny rozpuszczalnik
2 x 1000 dawek	1 x 2000 dawek	400 ml
1 x 2000 dawek	1 x 2000 dawek	400 ml
2 x 2000 dawek	2 x 2000 dawek	800 ml
1 x 4000 dawek	1 x 4000 dawek	800 ml
4000 + 1000 dawek	4000 + 1000 dawek	1000 ml
3 x 2000 dawek	3 x 2000 dawek	1200 ml
2 x 4000 dawek	2 x 4000 dawek	1600 ml

Nabrać 2 ml sterylnego rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki, a następnie pobrać rozmrożoną zawartość

ampułki Vectormune ND.

Do drugiej 5 ml strzykawki nabrać 2 ml sterylnego rozpuszczalnika, a następnie rozpuścić w nim zawartość fiolki Cevac Transmune.

Przenieść rozpuszczone szczepionki do worka z rozpuszczalnikiem i zmieszać przez delikatne poruszanie.

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana podskórnie z produktem Cevac MD Rispens. Przed użyciem należy także przeczytać ulotkę informacyjną produktu Cevac MD Rispens.

Tabela przeglądowa pokazująca zalecane możliwości rozcieńczeń różnych wielkości opakowań w przypadku łącznego podawania:

Liczba ampulek x dawka (D)		Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 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	

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, oprócz Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (jeśli jest wprowadzany do obrotu). Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych objawów po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Cevac Transmune i Cevac MD Rispens (jeśli jest wprowadzany do obrotu) i rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych,

również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do jaja:

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,05 ml dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Do podania dojajowego można używać automatycznego sprzętu do podania do jaja.

Wielkość ampulki ze szczepionką (ilość ampulek ze szczepionką pomnożona przez ilość potrzebnych dawek)	Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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

Szybkość automatycznych iniekcji wynosi co najmniej 2500 jaj na godzinę. Dlatego też zaleca się stosowanie opakowań z rozpuszczalnikiem o pojemności co najmniej 400 ml i więcej do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut. Sprzęt do podania dojajowego powinien być wykalibrowany, by zapewnić podanie dawki 0,05 ml do każdego jaja.

Nie zaleca się stosowania opakowania z rozpuszczalnikiem mniejszego niż 400 ml do szczepień dojajowych, ponieważ ilość ta może być niewystarczająca do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut. Do szczepienia ręcznego można stosować wielkość opakowania 200 ml.

Podanie podskórne:

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml dla kurczęcia, podane w pierwszym dniu życia brojlerom lub nioskom. Szczepionkę można podać za pomocą automatycznej strzykawki.

Tabela prezentująca sposoby rozcieńczania różnych wielkości opakowań:

Wielkość ampulki ze szczepionką (ilość ampulek ze szczepionką pomnożona przez ilość potrzebnych dawek)	Wielkość opakowania z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (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. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki odnośnie sposobów podawania.

Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami bezpieczeństwa i ostrożności przy obchodzeniu się z ciekłym azotem, aby zapobiec obrażeniom ciała.

Procedura przygotowania zawiesiny szczepionki:

1. Po dopasowaniu odpowiedniej wielkości dawki szczepionki w ampułkach do wielkości opakowania rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną ilość ampułek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampułek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C.
4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
5. Po otwarciu ampułki, za pomocą igły o rozmiarze co najmniej 18, powoli pobrać zawartość do 5 ml sterylnej strzykawki, zawierającej już 2 ml rozpuszczalnika.
6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki w celu przepłukania ampułki. Popłuczyny z ampułki wstrzyknąć delikatnie do worka z rozpuszczalnikiem. Czynność powtórzyć raz lub dwa razy.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.

Czynności opisane w punktach 2 do 7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampułek do rozmrożenia. Szczepionkę podawać natychmiast, powoli mieszając od czasu do czasu w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w ciągu 2 godzin. W celu zapewnienia stałej homogeniczności zawiesiny szczepionki i podania odpowiedniego miana wirusa szczepionkowego (np. w przypadku stosowania automatycznej maszyny do szczepień dojazdowych lub podczas długich sesji szczepieniowych), należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie zawiesiny szczepionki podczas sesji szczepieniowej.

Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, gotowy do użycia produkt jest przezroczystą zawiesiną do wstrzykiwań w kolorze czerwonym.

Nie używać Vectormune ND jeśli zauważysz widoczne oznaki odbarwiania w fiolkach.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Nie

zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zawiesina:

Przechowywać i transportować w zamrożonym ciekłym azocie (- 196 °C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/15/188/004-006

Zawiesina:

Jedna szklana ampułka zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki. Ampułki są umieszczone na stelażu, zaopatrzonym w etykietkę wskazującą ilość dawek.

Stelaże z ampułkami przechowywane są w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichlorku winylu zawierający 400 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichlorku winylu zawierający 800 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichlorku winylu zawierający 1000 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichlorku winylu zawierający 1200 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Worek z polichlorku winylu zawierający 1600 ml rozpuszczalnika pokryty indywidualnym woreczkiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapeszt

Szállás u 5.

Węgry

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com