

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune ND suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny (0,05 ml podaním in-ovo alebo 0,2 ml použitím subkutánne) obsahuje:

Účinné látky:

Morčací herpesvírus, kmeň rHVT/ND (asociovaný s bunkami), exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu newcastleskej choroby (kmeň D-26), živý 2 500 – 8 000 PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Suspenzia:</u>
EMEM
L-glutamín
Hydrogenuhličitan sodný
HEPES
Bovinné sérum
Dimetylsulfoxid
Voda na injekcie
<u>Rozpúšťadlo:</u>
Sacharóza
Hydrolyzovaný kazeín
Sorbitol
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fenolová červeň
Voda na injekcie

Suspenzia: oranžová až bledožltá polopriehľadná zmrazená.

Rozpúšťadlo: Číry červený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu 18 dňových embryonovaných vajec kurčiat alebo jednodňových kurčiat, na redukcii mortality a klinických príznakov vyvolaných vírusom pseudomoru hydiny a na redukcii mortality, klinických príznakov a lézií vyvolaných virulentným vírusom Markovej choroby.

Nástup imunity proti pseudomoru hydiny u brojlerov a nosníc: v 3 týždňoch života

Trvanie imunity proti pseudomoru hydiny u brojlerov: v 9 týždňoch života.

Trvanie imunity proti pseudomoru hydiny u nosníc: v 18 týždňoch života.

Nástup imunity proti Markovej chorobe u brojlerov a nosníc: v 1 týždni života.

Trvanie imunity proti Markovej chorobe u brojlerov a nosníc: Jedna dávka vakcíny je dostatočná na zabezpečenie ochrany počas rizikového obdobia infekcie vírusom Markovej choroby.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V štúdií hodnotiacej riziko prenosu po kontakte sa preukázalo, že kurčatá vylučovali vakcinačný kmeň a došlo k pomalému prenosu na morky. Vakcinačný kmeň nebolo možné zistiť na 35. deň, ale bol zistený po 42 dňoch. Skúšky bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý, napriek tomu je potrebné prijať opatrenia, ktoré zabránia prenosu vakcinačného kmeňa na morky.

Prenos medzi kurčatami nebol preukázaný.

Je treba zabezpečiť, aby sa suspenzia vakcíny v dobe vakcinácie stále opatrne miešala, aby sa zaručilo, že suspenzia vakcíny zostáva homogénna a že sa podáva správny titer vakcíny (napríklad v prípade použitia in-ovo vakcinačných automatov alebo v prípade dlhšiu dobu trvajúcich vakcinácií).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S kontajnermi s tekutým dusíkom a s ampulkami s vakcínou môže manipulovať len riadne zaškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a vysokých topánok, a to pred odobratím prípravku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými vtákmi by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať a podávať s Cevac Transmune in vivo alebo subkutánne. Zmiešané vakcíny chránia proti vírusu pseudomoru hydiny, virulentnému vírusu Marekovej choroby a veľmi virulentnému vírusu infekčnej burzy (IBD). Parametre bezpečnosti a účinnosti zmiešaných vakcín sa nelíšia od parametrov opísaných pre vakcíny podávané oddelene. Pred použitím si prečítajte aj informácie o lieku Cevac Transmune.

Podanie in -ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového násadového vajca. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilné rozpúšťadlo
2 x 2,000 dávka	2 x 2,000 dávka	200 ml
1 x 4,000 dávka	1 x 4,000 dávka	200 ml
2 x 4,000 dávka	2 x 4,000 dávka	400 ml
4 x 4,000 dávka	4 x 4,000 dávka	800 ml
5 x 4,000 dávka	5 x 4,000 dávka	1000 ml
6 x 4,000 dávka	6 x 4,000 dávka	1200 ml
8 x 4,000 dávka	8 x 4,000 dávka	1600 ml

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá brojlerom v 1. deň života. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilné rozpúšťadlo
2 x 1,000 dávka	1 x 2,000 dávka	400 ml
1 x 2,000 dávka	1 x 2,000 dávka	400 ml
2 x 2,000 dávka	2 x 2,000 dávka	800 ml
1 x 4,000 dávka	1 x 4,000 dávka	800 ml
4,000 + 1,000 dávka	4,000 + 1,000 dávka	1000 ml
3 x 2,000 dávka	3 x 2,000 dávka	1200 ml
2 x 4,000 dávka	2 x 4,000 dávka	1600 ml

Do 5 ml striekačky natiahnite 2 ml sterilného rozpúšťadla, a potom roztopte obsah liekovky Vectormune ND.

Do inej 5 ml striekačky natiahnite 2 ml sterilného rozpúšťadla, a potom rozpusťte obsah liekovky Cevac Transmune.

Rozpustené vakcíny premiešajte do vrečka na rozpúšťadlo a jemne premiešajte.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Cevac MD Rispens subkutánnou aplikáciou. Pred použitím si prečítajte aj informácie o vakcíne Cevac MD Rispens.

Prehľadná tabuľka odporúčaných možností riedenia rôznych balení v prípade spojeného použitia:

Počet ampuliek x dávka (D)		Sterilné rozpúšťadlo (ml)	Objem jednej dávky (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	

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem Cevac Transmune a Cevac MD Rispens (kde sa uvádza na trh). Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na použitie in-ovo a na subkutánne použitie.

Podanie in – ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového násadového vajca. Na podanie in-ovo možno použiť in-ovo vakcinačný automat. Zariadenie na podanie in-ovo musí byť kalibrované tak, aby bolo zabezpečené, že do každého vajca sa podá dávka 0,05 ml.

Veľkosť balenia vakcíny (počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (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

Rýchlosť podávania vakcinačným automatom je najmenej 2 500 vajec za hodinu a na prípravu vakcinačného zariadenia a na vlastnú vakcináciu, ktorá má trvať dlhšie ako 10 minút sa preto odporúča použiť veľkosť balenia rozpúšťadla najmenej alebo viac ako 400 ml. Zariadenie na podanie in-ovo musí byť kalibrované tak, aby bolo zabezpečené, že do každého vajca sa podá dávka 0,05 ml.

Na podanie in-ovo vakcinačným automatom sa neodporúča používať menšie balenie rozpúšťadla ako 400 ml, pretože nemusí stačiť na prípravu vakcinačného zariadenia a na vlastnú vakcináciu, ktorá má trvať dlhšie ako 10 minút. Na manuálnu vakcináciu možno použiť 200 ml veľkosť balenia rozpúšťadla.

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá brojlerom a nosniciam v 1. deň života. Vakcínu sa môže podávať injekčným automatom.

Veľkosť balenia vakcíny (počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (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

Pri všetkých odporúčaných technikách riedenia sa majú dodržiavať bežné aseptické postupy. Oboznámte sa podrobne so všetkými bezpečnostnými pokynmi pri manipulácii s tekutým dusíkom, aby sa predišlo zraneniu osôb.

Príprava injekčnej suspenzie

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla, rýchlo odoberte presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnite 2 ml rozpúšťadla do 5 ml injekčnej striekačky.
3. Obsah ampuliek sa za pomoci jemného miešania rýchlo rozmrazí vo vode pri teplote 27 –39 °C.
4. Keď sú ampulky celkom rozmrazené, otvorte ich a držte ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberte obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej ste už pred tým natiahli 2 ml rozpúšťadla; na odber použite injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18G.
6. Preneste suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Nariedená vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odoberte časť nariedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použite ju k výplachu ampulky. Potom odoberte tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a preneste ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakujte jeden alebo dvakrát.
8. Nariedená vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.

Opakujte postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené. Vakcínu použite ihneď, stále ju opatrne miešajte, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek a použite najneskôr do 2 hodín od prípravy.

Po pridaní obsahu ampulky do rozpúšťadla je takto nariedená vakcína pripravená na podanie. Nariedená vakcína je číra, červeno sfarbená injekčná suspenzia.

Zneškodnite všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené. V žiadnom prípade opätovne nezmrazujte. Nepoužívajte opakovane otvorené obaly nariedenej vakcíny.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto veterinárnom lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Účinnosť vakcíny bola dokázaná vyvolaným virulentným kmeňom Marekovej choroby MD70 a kmeňom NDV Herts 33/56.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem Cevac Transmune a Cevac MD Rispens (kde sa uvádza na trh) a rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Suspénzia: 3 roky,

Rozpúšťadlo: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Suspénzia:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Suspénzia:

Jedna sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny. Ampulky sú umiestnené v zásobníku a dodávané označené s obsahom dávky. Zásobníky s ampulkami sa uchovávajú v kontajneri s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu s obsahom 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml alebo 1600 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie : 08/09/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Ampulky s 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune ND

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

rHVT/ND

1000 dávok

2000 dávok

4000 dávok

(Počet dávok je uvedený len na štítkoch na zásobníkoch používaných na skladovanie ampuliek v tekutom dusíku).

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETA)
ROZPÚŠŤADLA**

Vak s rozpúšťadlom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Cevac Solvent Poultry

2. VEĽKOSŤ BALENIA

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

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

6. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

7. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva logo

alebo

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vectormune ND suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny (0,05 ml podaním in-ovo alebo 0,2 ml použitím subkutánne) obsahuje:

Účinné látky:

Morčací herpesvírus, kmeň rHVT/ND (asociovaný s bunkami), exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu newcastleskej choroby (kmeň D-26), živý 2 500 – 8 000 PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Suspenzia: oranžová až bleďožltá polopriehľadná zmrazená.

Rozpúšťadlo: Číry červený roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu 18 dňových embryonovaných vajec kurčiat alebo jednodňových kurčiat, na redukciu mortality a klinických príznakov vyvolaných vírusom pseudomoru hydiny a na redukciu mortality, klinických príznakov a lézií vyvolaných virulentným vírusom Markovej choroby.

Nástup imunity proti pseudomoru hydiny u brojlerov a nosníc: v 3 týždňoch života

Trvanie imunity proti pseudomoru hydiny u brojlerov: v 9 týždňoch života.

Trvanie imunity proti pseudomoru hydiny u nosníc: v 18 týždňoch života.

Nástup imunity proti Markovej chorobe u brojlerov a nosníc: v 1 týždni života.

Trvanie imunity proti Markovej chorobe u brojlerov a nosníc: Jedna dávka vakcíny je dostatočná na zabezpečenie ochrany počas rizikového obdobia infekcie vírusom Markovej choroby.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň. Pomalý prenos na morky v štúdii, ktorá hodnotila riziko po kontakte, nebolo možné zistiť na 35. deň, ale bol zistený po 42 dňoch.

Je potrebné prijať opatrenia, ktoré zabránia prenosu vakcinačného kmeňa na morky.

Prenos medzi kurčatami nebol preukázaný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S kontajnermi s tekutým dusíkom a s ampulkami s vakcínou môže manipulovať len riadne zaškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a vysokých topánok, a to pred odobratím prípravku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými vtákmi by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať a podávať s Cevac Transmune in vivo alebo subkutánne. Zmiešané vakcíny chránia proti vírusu pseudomoru hydiny, virulentnému vírusu Marekovej choroby a veľmi virulentnému vírusu infekčnej burzy (IBD). Parametre bezpečnosti a účinnosti zmiešaných vakcín sa nelíšia od parametrov opísaných pre vakcíny podávané oddelene. Pred použitím si prečítajte aj informácie o lieku Cevac Transmune.

Podanie in -ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového násadového vajca. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilné rozpúšťadlo
2 x 2,000 dávka	2 x 2,000 dávka	200 ml
1 x 4,000 dávka	1 x 4,000 dávka	200 ml
2 x 4,000 dávka	2 x 4,000 dávka	400 ml
4 x 4,000 dávka	4 x 4,000 dávka	800 ml
5 x 4,000 dávka	5 x 4,000 dávka	1000 ml
6 x 4,000 dávka	6 x 4,000 dávka	1200 ml
8 x 4,000 dávka	8 x 4,000 dávka	1600 ml

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá brojlerom v 1. deň života. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilné rozpúšťadlo
2 x 1,000 dávka	1 x 2,000 dávka	400 ml
1 x 2,000 dávka	1 x 2,000 dávka	400 ml
2 x 2,000 dávka	2 x 2,000 dávka	800 ml
1 x 4,000 dávka	1 x 4,000 dávka	800 ml
4,000 + 1,000 dávka	4,000 + 1,000 dávka	1000 ml
3 x 2,000 dávka	3 x 2,000 dávka	1200 ml
2 x 4,000 dávka	2 x 4,000 dávka	1600 ml

Do 5 ml striekačky natiahnite 2 ml sterilného rozpúšťadla, a potom roztopte obsah liekovky Vectormune ND.

Do inej 5 ml striekačky natiahnite 2 ml sterilného rozpúšťadla, a potom rozpusťte obsah liekovky Cevac Transmune.

Rozpustené vakcíny premiestnite do vrečka na rozpúšťadlo a jemne premiešajte.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Cevac MD Rispens subkutánnou aplikáciou. Pred použitím si prečítajte aj informácie o vakcíne Cevac MD Rispens.

Prehľadná tabuľka odporúčaných možností riedenia rôznych balení v prípade spojeného použitia:

Počet ampuliek x dávka (D)		Sterilné rozpúšťadlo (ml)	Objem jednej dávky (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	

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem Cevac Transmune a Cevac MD Rispens (kde sa uvádza na trh). Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem Cevac Transmune a Cevac MD Rispens (kde sa uvádza na trh) a rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto veterinárnom lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie in – ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového nasadového vajca. Na podanie in-ovo možno použiť in-ovo vakcinačný automat.

Veľkosť balenia vakcíny (počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (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

Rýchlosť podávania vakcinačným automatom je najmenej 2 500 vajec za hodinu a na prípravu vakcinačného zariadenia a na vlastnú vakcináciu, ktorá má trvať dlhšie ako 10 minút, sa preto odporúča použiť veľkosť balenia rozpúšťadla najmenej alebo viac ako 400 ml. Zariadenie na podanie in-ovo musí byť kalibrované tak, aby bolo zabezpečené, že do každého vajca sa podá dávka 0,05 ml.

Na podanie in-ovo vakcinačným automatom sa neodporúča používať menšie balenie rozpúšťadla ako 400 ml, pretože nemusí stačiť na prípravu vakcinačného zariadenia a na vlastnú vakcináciu, ktorá má trvať dlhšie ako 10 minút. Na manuálnu vakcináciu možno použiť 200 ml veľkosť balenia rozpúšťadla.

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá brojlerom a nosniciam v 1. deň života. Vakcínu možno podávať injekčným automatom.

Tabuľka s prehľadom možností riedenia jednotlivých typov a veľkostí balenia:

Veľkosť balenia vakcíny (počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (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

9. Pokyn o správnom podaní

Pri všetkých odporúčaných technikách riedenie sa majú dodržiavať bežné aseptické postupy. Oboznámte sa podrobne so všetkými bezpečnostnými pokynmi pri manipulácii s tekutým dusíkom aby sa predišlo zraneniu osôb.

Príprava injekčnej suspenzie

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla, rýchlo odoberte presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnite 2 ml rozpúšťadla do 5 ml injekčnej striekačky.

3. Obsah ampuliek sa za pomoci jemného miešania rýchlo rozmrazí vo vode pri teplote 27 – 39 °C.
4. Keď sú ampulky celkom rozmrazené, otvorte ich a držte ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberte obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej ste už predtým natiahli 2 ml rozpúšťadla; na odber použite injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18G.
6. Preneste suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Nariedená vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odoberte časť nariedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použite ju k výplachu ampulky. Potom odoberte tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a prenesť ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakujte jeden alebo dvakrát.
8. Nariedená vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.

Opakujte postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené. Vakcínu použite ihneď, stále ju opatrne miešajte, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek a použite najneskôr do 2 hodín od prípravy.

Je treba zabezpečiť, aby sa suspenzia vakcíny v dobe, keď sa robí vakcinácia, stále opatrne miešala, aby sa zaručilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna a že sa podáva správny titer vakcíny (napríklad v prípade použitia in-ovo vakcinačných automatov alebo v prípade dlhšiu dobu trvajúcich vakcinácií).

Po pridaní obsahu ampulky do rozpúšťadla je takto nariedená vakcína pripravená na podanie. Nariedená vakcína je číra, červeno sfarbená injekčná suspenzia.

Nepoužívajte Vectormune ND, ak spozorujete viditeľné znaky neprijateľného zmeny farby v ampulkách.

Zneškodnite všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené.

V žiadnom prípade opätovne nezmrazujte.

Nepoužívajte opakovane otvorené obaly nariedenej vakcíny.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Suspenzia:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/15/188/004-006

Suspenzia:

Jedna sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny. Ampulky sú umiestnené v zásobníku a dodávané označené s obsahom dávky. Zásobníky s ampulkami sa uchovávajú v kontajneri s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

Polyvinylchloridový vak s obsahom 200 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 400 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 800 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 1000 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 1200 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.
Polyvinylchloridový vak s obsahom 1600 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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