

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune ND süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt manustades) sisaldab:

Toimeaine:

Kalkunite herpesviirus, tüvi rHVT/ND (rakuga seonduv), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse (tüve D-26) fusioonvalgu geeni, elusviirus: 2500...8000 PFU*

*PFU: lüüsilauku moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Suspensioon
Eagle'i minimaalne põhiosode (EMEM)
L-glutamiin
Naatriumbikarbonaat
HEPES
Veise seerum
Dimetüülsulfoksiid
Süstevesi
Lahusti
Sahharoos
Kaseiinhüdrolüsaat
Sorbitool
Dikaaliumvesinikfosfaat
Kaaliumdivesiinikfosfaat
Fenoolpunane
Süstevesi

Suspensioon: oranžikaskollakas poolläbipaistev külmutatud suspensioon.

Lahusti: selge punane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana ja embrüoga kanamunad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

18-päevase embrüoga kanamunade või ööpäevaste tibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada Newcastle'i haiguse viirusest põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid ning vähendada virulentsest Mareki haiguse viirusest põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi.

Immuunsuse teke Newcastle'i haiguse vastu broileritel ja munakanadel: 3 nädala vanuselt.

Immuunsuse kestus Newcastle'i haiguse vastu broileritel: 9 nädala vanuselt.

Immuunsuse kestus Newcastle'i haiguse vastu munakanadel: 18 nädala vanuselt.

Immuunsuse teke Mareki haiguse vastu broileritel ja munakanadel: 1 nädala vanuselt.
Immuunsuse kestus broileritel ja munakanadel: ühest vaktsineerimisest piisab, et tagada kaitse Mareki haiguse viirusega nakatumise riskiperioodi jooksul.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Näidati, et kanad eritasid vaktsiinitüve ja toimus selle aeglane levik kalkunitele, mis ei olnud määratav kokkupuuteuuringu 35. päeval, kuid oli määratav 42. päeval. Ohutuskatsed näitavad, et eritatud vaktsiinitüvi ei ole kalkunitele kahjulik; siiski peab rakendama spetsiaalseid ettevaatusabinõusid, et vältida vaktsiinitüve levimist kalkunitele.

Kanadevahelist levimist ei näidatud.

Vaktsiinisuspensiooni peab segama vaktsineerimise ajal regulaarselt ja õrnalt, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniviiruse tiitri manustamine (nt kui kasutatakse automaatseid munasisese manustamise seadmeid või kauakestva vaktsineerimise ajal).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastiku konteinereid ja vaktsiini ampulle peavad käitlema ainult spetsiaalse väljaõppega töötajad.

Seda veterinaarravimit käideldes ning enne vedelast lämmastikust väljavõtmist, ampulli sulatamise ja avamise ajal peab kandma isikukaitsevahendeid, nagu kaitsekindaid, -prille ja saapaid.

Külmunud klaasampullid võivad äkilise temperatuurimuutuse ajal lõhkeda. Säilitage ja kasutage vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Vaktsineeritud linde hooldav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud lindude väljaheidete ja allapanu koristamisel.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Cevac Transmunega munasiseselt või subkutaanselt. Kokkusegatud preparaadid kaitsevad väga virulentsete lindude nakkava bursiidi (IBD) viiruste, Newcastle'i viiruse ja virulentse Mareki haiguse viiruse vastu. Kokkusegatud vaktsiinide ohutus ei erine eraldi manustamisel vaktsiinide ohutusest. Enne kasutamist lugege ka Cevac Transmune ravimiteavet.

In ovo manustamine

Üksainus 0,5 ml annus süstitakse igasse 18-päevase embrüoga broilerimunasse. Sobitage vaktsiinide ja steriilse lahusti annuse suurus alltoodud tabeli järgi.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriilne lahusti
2 × 2000 annust	2 × 2000 annust	200 ml
1 × 4000 annust	1 × 4000 annust	200 ml
2 × 4000 annust	2 × 4000 annust	400 ml
4 × 4000 annust	4 × 4000 annust	800 ml
5 × 4000 annust	5 × 4000 annust	1000 ml
6 × 4000 annust	6 × 4000 annust	1200 ml
8 × 4000 annust	8 × 4000 annust	1600 ml

Subkutaanne manustamine

Üksainus 0,2 ml süst tibu kohta manustatakse broileritele ühe päeva vanuselt.

Sobitage vaktsiinide ja steriilse lahusti annuse suurus alltoodud tabeli järgi

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriilne lahusti
2 × 1000 annust	1 × 2000 annust	400 ml
1 × 2000 annust	1 × 2000 annust	400 ml
2 × 2000 annust	2 × 2000 annust	800 ml
1 × 4000 annust	1 × 4000 annust	800 ml
4000 + 1000 annust	4000 + 1000 annust	1000 ml
3 × 2000 annust	3 × 2000 annust	1200 ml
2 × 4000 annust	2 × 4000 annust	1600 ml

Tõmmake 2 ml steriilset lahustit 5 ml süstlasse, siis tõmmake samasse süstlasse Vectormune ND ampulli ülessulatatud sisu.

Tõmmake 2 ml steriilset lahustit teise 5 ml süstlasse, siis lahustage selles Cevac Transmune viaali sisu. Viige lahustatud vaktsiinid lahustikotti ja segage kergelt loksutades.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Cevac MD Rispensiga subkutaanselt. Enne kasutamist lugege ka Cevac MD Rispensi ravimiteavet.

Soovitavad annused võimalike erinevate vaktsiinide koos kasutamisel ülevaatlukust tabelist:

Ampullide arv × annus (A)		Lahusti müügipakend (ml)	Ühe annuse maht (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 × 1000 A	1 × 1000 A	200	0,20
1 × 2000 A	1 × 2000 A	400	
2 × 2000 A	2 × 2000 A	800	
1 × 4000 A	1 × 4000 A	800	
4000 + 1000 A	4000 + 1000 A	1000	
3 × 2000 A	3 × 2000 A	1200	
2 × 4000 A	2 × 4000 A	1600	

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle vaktsiini kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Cevac Transmune ja Cevac MD Rispensiga (kus seda turustatakse). Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Munasiseseks ja subkutaanseks manustamiseks.

Munasisene manustamine

Üks 0,05 ml annus süstitakse igasse 18 päeva vanuse embrüoga broilerimunasse. Munasiseseks manustamiseks võib kasutada automaatset munasise manustamise munainjektorit. Munasise manustamise vahendid peab kalibreerima nii, et on tagatud 0,05 ml annuse manustamine igasse munasse.

Vaktsiiniampulli müügipakend (vaktsiiniampullide arv korda vajalike annuste arv)	Lahusti müügipakend (ml)	Ühe annuse maht (ml)
2 × 2000	200	0,05
1 × 4000	200	0,05
2 × 4000	400	0,05
4 × 4000	800	0,05
5 × 4000	1000	0,05
6 × 4000	1200	0,05
8 × 4000	1600	0,05

Automaatsüstimise kiirus on vähemalt 2500 muna tunnis, seetõttu soovitatakse kasutada vähemalt 400 ml või suuremat lahusti müügipakendit, et täita ja süstida kauem kui 10 minutit. Munasise manustamise seadmed peab kalibreerima nii, et oleks tagatud 0,05 ml annuse manustamine igasse munasse.

Munasiseseks manustamiseks automaatseadmega ei soovitata kasutada väiksemat lahusti müügipakendit kui 400 ml, sest see ei pruugi olla piisav seadme täitmiseks ja süstimiseks kauem kui 10 minutit. Käsitsi vaktsineerimiseks võib kasutada 200 ml müügipakendit.

Subkutaanne manustamine

Üks 0,2 ml süst tibu kohta tehakse broileritele ja munakanadele ühe päeva vanuselt. Vaktsiini võib manustada automaatsüstlaga.

Vaktsiiniampulli müügipakend (vaktsiiniampullide arv korda vajalike annuste arv)	Lahusti müügipakend (ml)	Ühe annuse maht (ml)
--	--------------------------	----------------------

1 × 1000	200	0,20
1 × 2000	400	0,20
2 × 2000	800	0,20
1 × 4000	800	0,20
4000 + 1000	1000	0,20
3 × 2000	1200	0,20
2 × 4000	1600	0,20

Kõikidel manustamisprotseduuridel peab jälgima tavalisi aseptika ettevaatusabinõusid. Vigastuste vältimiseks peab olema kursis kõikide vedela lämmastiku käitlemise ohutus- ja ettevaatlusmeetmetega.

Vaktsiini süstesuspensiooni valmistamine

1. Pärast vaktsiiniannuse (vaktsiiniampullide arvu) sobitamist lahusekogusega (sobiv lahustikott) võtke kiiresti täpne vajalik arv ampulle vedela lämmastiku konteinerist.
2. Tõmmake 5 ml süstlasse kuni 2 ml lahustit.
3. Sulatage ampullide sisu kiiresti, loksutades neid õrnalt vees temperatuuril 27...39 °C.
4. Kui need on täielikult sulanud, avage kohe ampullid, hoides neid väljasirutatud käes, et vältida vigastusohu ampulli purunemise korral.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake ampulli sisu aeglaselt vähemalt 18 G läbimõõduga nõelaga 5 ml steriilsesse süstlasse, milles on juba 2 ml lahustit.
6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiini segatakse kerge loksutamisega.
7. Võtke osa lahjendatud vaktsiini süstlasse ampulli loputamiseks. Süstige pesemiseks kasutatud vaktsiin õrnalt lahustikotti. Korrake üks või kaks korda.
8. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiini segatakse kerge loksutamisega, et see oleks kasutamiseks valmis.

Korrake toiminguid punktides 2...7 piisava arvu ampullide sulatamiseks.

Kasutage vaktsiini kohe, segage seda regulaarselt ja aeglaselt, et tagada rakkude ühtlane suspenderumine, ning kasutage see ära kuni 2 tunni jooksul.

Pärast ampulli sisu lahustikotti lisamist on manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin läbipaistev punase värvusega süstesuspensioon.

Kogemata sulanud ampullid tuleb ära visata.

Ampulle ei tohi uuesti külmutada.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini avatud pakendeid ei tohi uuesti kasutada.

3.10 Üleannustamine (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist sümptomeid ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Riiklikest nõuetest tulenevalt on nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

4.1 ATCvet kood: QI01AD.

Vaktsiini tõhusust tõestati katsetel nakatamisega virulentse Mareki haiguse viiruse tüvega MD70 ja NDV tüvega Herts 33/56.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Cevac Transmune ja Cevac MD Rispens (kus seda turustatakse) ja lahustiga (Cevac Solvent Poultry), mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

suspensioon: 3 aastat;

lahusti: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Suspensioon

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (−196 °C).

Vedela lämmastiku taset vedela lämmastiku konteinerites peab regulaarselt kontrollima ja vajaduse korral neid uuesti täitma.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suspensioon

Üks I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 vaktsiiniannust. Ampullid kinnitatakse vardale, millel on annust näitav lipik.

Ampullidega vardaid säilitatakse vedela lämmastiku konteineris.

Lahusti

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml või 1600 ml eraldi kattekotis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/188/004-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08.09.2015

9 RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Ampullid 1000, 2000 või 4000 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune ND

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

rHVT/ND

1000 annust

2000 annust

4000 annust

*(Annuste arv on trükitud ainult ampullide vedelas lämmastikus säilitamiseks kasutatavate varraste
lipikutele).*

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

LAHUSTI SISEPAKENDIL (SILDIL) PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml või 1600 ml lahustikotid****1. LAHUSTI NIMETUS**

Cevac Solvent Poultry

2. PAKENDI SUURUS

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

3. LOOMALIIGID

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. MANUSTAMISVIISID

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

6. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI*logo**või*

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

8. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Vectormune ND süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti

2. Koostis

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt manustades) sisaldab:

Kalkunite herpesviirus, tüvi rHVT/ND (rakuga seonduv), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse (tüve D-26) fusioonvalgu geeni, elusviirus: 2500...8000 PFU*

*PFU: lüüsilaiiku moodustav ühik.

Suspensioon: oranžikaskollakas poolläbipaistev külmutatud suspensioon.

Lahusti: selge punane lahus.

3. Loomaliigid

Kana ja embrüoga kanamunad.

4. Näidustused

18-päevase embrüoga kanamunade või ööpäevaste tibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada Newcastle'i haiguse viirusest põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid ning vähendada virulentse Mareki haiguse viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi.

Immuunsuse teke Newcastle'i haiguse vastu broileritel ja munakanadel: 3 nädala vanuselt.

Immuunsuse kestus Newcastle'i haiguse vastu broileritel: 9 nädala vanuselt.

Immuunsuse kestus Newcastle'i haiguse vastu munakanadel: 18 nädala vanuselt.

Immuunsuse teke Mareki haiguse vastu broileritel ja munakanadel: 1 nädala vanuselt.

Immuunsuse kestus broileritel ja munakanadel: ühest vaktsineerimisest piisab, et tagada kaitse Mareki haiguse viirusesse nakatumise riskiperioodi jooksul.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud tibud võivad eritada vaktsiinitüve. Toimus vaktsiinitüve aeglane levik kalkunitele, mis ei olnud määratav kokkupuuteuuringu 35. päeval, kuid oli määratav 42. päeval. 42-päevase kokkupuuteuuringu jooksul näidati vaktsiinitüve eritumist ja levimist kalkunitele. Vaktsiinitüve kalkunitele levimise vältimiseks peab rakendama ettevaatusabinõusid. Kanadevahelist levimist ei näidatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lammastiku konteinereid ja vaktsiini ampulle peavad käitlema ainult spetsiaalse väljaõppega töötajad.

Seda veterinaarravimit käideldes ning enne vedelast lammastikust väljavõtmist, ampulli sulatamise ja avamise ajal peab kandma isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kaitsekinnastest, prillidest ja saabastest.

Külmunud klaasampullid võivad äkilise temperatuurimuutuse ajal lõhkeda. Säilitage ja kasutage vedelat lammastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lammastiku sissehingamine on ohtlik.

Vaktsineeritud linde hooldav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud lindude väljaheidete ja allapanu koristamisel.

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Cevac Transmunega munasiseselt või subkutaanselt broileritele. Kokkusegatud preparaadid kaitsevad väga virulentsete lindude nakkava bursiidi (IBD) viiruste, Newcastle'i viiruse ja virulentse Mareki haiguse viiruse vastu. Kokkusegatud vaktsiinide ohutus ei erine eraldi manustamisel vaktsiinide ohutusest. Enne kasutamist lugege ka Cevac Transmune ravimiteavet.

In ovo manustamine

Üksainus 0,5 ml annus süstitakse igasse 18-päevase embrüoga broilerimunasse. Sobitage vaktsiinide ja steriilse lahusti annuse suurus alltoodud tabeli järgi.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriilne lahusti
2 × 2000 annust	2 × 2000 annust	200 ml
1 × 4000 annust	1 × 4000 annust	200 ml
2 × 4000 annust	2 × 4000 annust	400 ml
4 × 4000 annust	4 × 4000 annust	800 ml
5 × 4000 annust	5 × 4000 annust	1000 ml
6 × 4000 annust	6 × 4000 annust	1200 ml
8 × 4000 annust	8 × 4000 annust	1600 ml

Subkutaanne manustamine

Üksainus 0,2 ml süst tibu kohta manustatakse broileritele ühe päeva vanuselt.

Sobitage vaktsiinide ja steriilse lahusti annuse suurus alltoodud tabeli järgi

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriilne lahusti
2 × 1000 annust	1 × 2000 annust	400 ml
1 × 2000 annust	1 × 2000 annust	400 ml
2 × 2000 annust	2 × 2000 annust	800 ml
1 × 4000 annust	1 × 4000 annust	800 ml
4000 + 1000 annust	4000 + 1000 annust	1000 ml
3 × 2000 annust	3 × 2000 annust	1200 ml
2 × 4000 annust	2 × 4000 annust	1600 ml

Tõmmake 2 ml lahustit 5 ml süstlasse, siis tõmmake samasse süstlasse Vectormune ND ampulli ülessulatatud sisu.

Tõmmake 2 ml lahustit teise 5 ml süstlasse, siis lahustage selles Cevac Transmune viaali sisu.

Viige lahustatud vaktsiinid lahustikotti ja segage kergelt loksutades.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Cevac MD Rispensiga subkutaanselt. Enne kasutamist lugege ka Cevac MD Rispensi ravimiteavet.

Soovitavad annused võimalike erinevate vaktsiinide koos kasutamisel ülevaatliskust tabelist:

Ampullide arv × annus (A)		Lahusti müügipakend (ml)	Ühe annuse maht (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 × 1000 A	1 × 1000 A	200	0,20
1 × 2000 A	1 × 2000 A	400	
2 × 2000 A	2 × 2000 A	800	
1 × 4000 A	1 × 4000 A	800	
4000 + 1000 A	4000 + 1000 A	1000	
3 × 2000 A	3 × 2000 A	1200	
2 × 4000 A	2 × 4000 A	1600	

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Cevac Transmune ja Cevac MD Rispensiga (kus seda turustatakse). Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millise veterinaarravimi manustamist, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist sümptomeid ei täheldatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Cevac Transmune ja Cevac MD Rispens (kus seda turustatakse) ja lahustiga (Cevac Solvent Poultry), mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Riiklikest nõuetest tulenevalt on nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Munasisene manustamine

Üks 0,05 ml annus süstitakse igasse 18 päeva vanuse embrüoga broilerimunasse. Munasiseseks manustamiseks võib kasutada automaatset munasisese manustamise munainjektorit.

Vaktsiiniampulli müügipakend	Lahusti müügipakend (ml)	Ühe annuse maht (ml)
------------------------------	--------------------------	----------------------

(vaktsiiniampullide arv korda vajalike annuste arv)		
2 × 2000	200	0,05
1 × 4000	200	0,05
2 × 4000	400	0,05
4 × 4000	800	0,05
5 × 4000	1000	0,05
6 × 4000	1200	0,05
8 × 4000	1600	0,05

Automaatsüstimise kiirus on vähemalt 2500 muna tunnis, seetõttu soovitatakse kasutada suuremat lahusti müügipakendit kui 400 ml, et täita ja süstida kauem kui 10 minutit.

Munasisesese manustamise seadmed peab kalibreerima nii, et on tagatud 0,05 ml annuse manustamine igasse munasse.

Munasiseseks manustamiseks automaatseadmega ei soovitata kasutada väiksemat lahusti müügipakendit kui 400 ml, sest see ei pruugi olla piisav seadme täitmiseks ja süstimiseks kauem kui 10 minutit. Käsitsi vaktsineerimiseks võib kasutada 200 ml müügipakendit.

Subkutaanseks manustamiseks

Üks 0,2 ml süst tibu kohta tehakse broileritele ja munakandele ühe päeva vanuselt. Vaktsiini võib manustada automaatsüstlaga.

Ülevaade erineva mahuga ampullide lahustamisvõimalustest

Vaktsiiniampulli müügipakend (vaktsiiniampullide arv korda vajalike annuste arv)	Lahusti müügipakend (ml)	Ühe annuse maht (ml)
1 × 1000	200	0,20
1 × 2000	400	0,20
2 × 2000	800	0,20
1 × 4000	800	0,20
4000 + 1000	1000	0,20
3 × 2000	1200	0,20
2 × 4000	1600	0,20

9. Soovitused õige manustamise osas

Kõikidel manustamisprotseduuridel peab jälgima tavalisi aseptika ettevaatusabinõusid.

Vigastuste vältimiseks peab olema kursis kõikide vedela lämmastiku käitlemise ohutus- ja ettevaatlusmeetmetega.

Vaktsiinisuspensiooni valmistamise protseduur

1. Pärast vaktsiiniannuse (vaktsiiniampullide arvu) sobitamist lahusekogusega (sobiva lahustikotiga) võtke kiiresti täpne vajalik arv ampulle vedela lämmastiku konteinerist.
2. Tõmmake 5 ml süstlasse kuni 2 ml lahustit.
3. Sulatage ampullide sisu kiiresti, loksutades neid õrnalt vees temperatuuril 27...39 °C.
4. Kui need on täielikult sulanud, avage kohe ampullid, hoides neid väljasirutatud käes, et vältida vigastusohu ampulli purunemise korral.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake ampulli sisu aeglaselt vähemalt 18G läbimõõduga nõelaga 5 ml steriilsesse süstlasse, milles on juba 2 ml lahustit.
6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahustatud vaktsiini segatakse kerge loksutamisega.
7. Võtke osa lahjendatud vaktsiini süstlasse ampulli loputamiseks. Süstige pesemiseks kasutatud vaktsiin õrnalt lahustikotti. Korrake üks või kaks korda.
8. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiini segatakse kerge loksutamisega, et see oleks kasutamiseks valmis.

Korrake toiminguid punktides 2...7 piisava arvu ampullide sulatamiseks.

Kasutage vaktsiini kohe, segage seda regulaarselt ja aeglaselt, et tagada rakkude ühtlane suspendeerumine ning kasutage see ära kuni 2 tunni jooksul. Vaktsiinisuspensiooni peab segama vaktsineerimise ajal regulaarselt ja õrnalt, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniviruse tiitri manustamine (nt kui kasutatakse automaatseid munasisese manustamise seadmeid või kaua kestva vaktsineerimise ajal).

Pärast ampulli sisu lahustikotti lisamist on manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin läbipaistev punase värvusega süstesuspensioon.

Mitte kasutada Vectormune ND-d, kui märkate viaalides värvuse muutuse tunnuseid.

Hävitage kõik kogemata sulanud ampullid. Ärge mingil juhul neid uuesti külmutage.

Ärge kasutage lahustatud vaktsiini avatud pakendeid uuesti.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Suspensioon

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (–196 °C).

Vedela lämmastiku taset vedela lämmastiku konteinerites peab regulaarselt kontrollima ja vajaduse korral neid uuesti täitma.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number (numbrid): EU/2/15/188/004-006

Suspensioon

Üks I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 vaktsiiniannust. Ampullid kinnitatakse vardale, millel on annust näitav lipik.

Ampullidega vardaid säilitatakse vedela lämmastiku konteineris.

Lahusti

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 200 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 400 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 800 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 1000 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 1200 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 1600 ml lahustit eraldi kattekotis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja, ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungari

E-post pharmacovigilance@ceva.com

Tel +800 3522 1151