

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune ND suspensie și solvent pentru suspensii injectabile pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0.05 ml în cazul administrării in-ovo sau 0.2 ml pentru administrarea subcutanată) conține:

Substanța activă:

Vaccin viu recombinat, asociat celular, cu herpes virus de curcă (rHVT/ND) care exprimă proteina de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle tulpina lentogenă D-26: 2500 - 8000 PFU*

* PFU: unități formatoare de plaje.

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie și solvent pentru suspensii injectabile.

Suspensie congelată semitransparentă de culoare portocaliu-gălbui.

Solventul este o soluție clară de culoare roșie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de găină de 18 zile sau a puilor de găină de o zi pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle și pentru reducerea mortalității, a semnelor clinice și a leziunilor cauzate de o tulpină virulentă a virusului bolii Marek.

Instalarea imunității împotriva bolii de Newcastle la broileri și ouătoare: la vârsta de 3 săptămâni.

Durata imunității împotriva bolii de Newcastle la broileri: până la vârsta de 9 săptămâni.

Durata imunității împotriva bolii de Newcastle la ouătoare: până la vârsta de 18 săptămâni.

Instalarea imunității împotriva bolii Marek la broileri și ouătoare: la vârsta de o săptămână.

Durata imunității împotriva bolii Marek la broileri și ouătoare: O singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

S-a demonstrat ca tulpina vaccinală a fost excretată de către puii de găină și a fost infectantă asupra curcilor, fapt nedetectabil la 35 zile dar detectabil după 42 zile. Studiile de siguranță au arătat că tulpina vaccinală excretată nu este agresivă pentru curci; totuși, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita infectarea curcilor cu tulpina vaccinală.

Nu a fost demonstrată răspândirea între puii de găină.

Trebuie avut grijă ca suspensia vaccinală să fie amestecată regulat cu blândețe în timpul sesiunii de vaccinare astfel încât suspensia vaccinală să rămână omogenă și astfel să se administreze titrul corect de virus vaccinal (de exemplu, când se folosește mașina automată de vaccinat in-ovo pe timpul unor sesiuni prelungite de vaccinare).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Fiolele de vaccin și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Păsări ouătoare:

A nu se folosi la păsările care ouă și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Cevac Transmune prin vaccinare in-ovo sau subcutanată. Produsele combinate protejează împotriva virusului bolii Newcastle, a tulpinii virulente a virusului bolii Marek și a tulpinilor foarte virulente ale virusurilor bursitei infecțioase aviare (IBD). Parametri de siguranță și eficacitate ai vaccinurilor combinate nu diferă de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Înainte de utilizare, citiți și informațiile despre produsul Cevac Transmune.

Administrarea in-ovo:

O singură doză de 0,05 ml este injectată în fiecare ou de găină de carne embrionat de 18 zile. Potrivită mărimea ambalajului vaccinurilor cu a diluantului steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant steril
2 x 2,000 doze	2 x 2,000 doze	200 ml
1 x 4,000 doze	1 x 4,000 doze	200 ml
2 x 4,000 doze	2 x 4,000 doze	400 ml

4 x 4,000 doze	4 x 4,000 doze	800 ml
5 x 4,000 doze	5 x 4,000 doze	1000 ml
6 x 4000 doze	6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4,000 doze	8 x 4,000 doze	1600 ml

Administrarea subcutanată:

O singură injecție a 0,2 ml/ pui este administrată broilerilor la vârsta de o zi.

Potrivită mărimea ambalajului vaccinurilor cu a diluantului steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant steril
2 x 1,000 doze	1 x 2,000 doze	400 ml
1 x 2,000 doze	1 x 2,000 doze	400 ml
2 x 2,000 doze	2 x 2,000 doze	800 ml
1 x 4,000 doze	1 x 4,000 doze	800 ml
4,000 + 1,000 doze	4,000 + 1,000 doze	1000 ml
3 x 2,000 doze	3 x 2,000 doze	1200 ml
2 x 4,000 doze	2 x 4,000 doze	1600 ml

Trageți 2 ml de diluant steril într-o seringă de 5 ml și apoi conținutul unei fiole decongelate de Vectormune ND în aceeași seringă.

Trageți 2 ml de diluant steril într-o altă seringă de 5 ml și dizolvați conținutul unei fiole de Cevac Transmune în ea.

Transferați vaccinurile dizolvate într-o pungă de diluant și amestecați cu blândețe.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Cevac MD Rispens prin aplicare subcutanată. Citiți și informațiile despre produs ale Cevac MD Rispens înainte de utilizare.

Tabel de prezentare pentru posibilitățile de diluare recomandate ale diferitelor prezentări în cazul utilizării asociate:

Numărul de fiole x doze (D)		Solvent (ml)	Volumul unei doze (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	

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac Transmune și a Cevac MD Rispens (unde se comercializează). O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare in-ovo și subcutanată.

Administrare in-ovo:

O singură doză de 0.05 ml este injectată în fiecare ou embrionat de 18 zile.de găină broiler Pentru administrarea in-ovo, se poate utiliza o mașină automată de injectat in-ovo. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să ne asigurăm că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Administrarea subcutanată:

O singură doză de 0.2 ml per pui se administrează la broileri și ouătoare în prima zi de viață. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Tabel cu prezentarea generală a posibilităților de diluție în funcție de formele diferite de prezentare:

Pentru administrarea in-ovo:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (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 4000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Viteza mașinii automate de injectat in-ovo este de cel puțin 2500 ouă pe oră, deci este recomandată o formă de prezentare a solventului de cel puțin 400 ml sau mai mare pentru a încărca și vaccina mai mult de 10 minute. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să se asigure că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Formele de prezentare ale solventului mai mici de 400 ml nu sunt recomandate pentru administrarea cu mașina automată de injectat in-ovo deoarece nu sunt suficiente pentru a încărca mașina și a vaccina mai mult de 10 minute. Forma de prezentare de 200 ml poate fi utilizată în cazul vaccinării manuale.

Pentru administrarea subcutanată:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (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

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare.

Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță legate de manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămarea corporală.

Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un brat pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.

5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibru cel puțin 18G.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetati operațiile de la punctele 2 până la 7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.

Utilizați vaccinul imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a celulelor și utilizați în decurs de maxim 2 ore.

După adăugarea conținutului fiolei în solvent, produsul gata pregătit pentru administrare este o suspensie injectabilă limpede de culoare roșie.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental.

Nu recongelați în nicio împrejurare.

Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Produse imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsările domestice.

Cod ATC: QI01AD.

Eficacitatea vaccinului a fost dovedită prin infecție de control cu o tulpină virulentă de virus Marek MD70 și cu o tulpină Herts 33/56 de NDV.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Suspensia

Mediu minim esențial Eagle

L-glutamine

Bicarbonat de sodiu

HEPES

Ser bovin

Dimetil sulfoxid

Apă pentru soluții injectabile

Solvent

Sucroză

Cazeină hidrolizată

Sorbitol

Fosfat acid dipotasic

Fosfat diacid monopotasic

Roșu fenol
Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția Cevac Transmune și a Cevac MD Rispens (unde se comercializează) și a solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Suspensia: 3 ani;

Solventul: 30 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Suspensia:

A se depozita și transporta congelată în azot lichid (-196 °C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:

Depozitați la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia:

O fiolă de sticlă tip I conținând 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin. Firolele sunt amplasate pe o tijă, furnizate cu etichetă ce indică numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate într-un container cu azot lichid.

Solventul:

Pungă de policlorură de vinil conținând 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o suprapungă individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Budapest
Szállás u. 5.
1107
UNGARIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/188/004-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 08/09/2015

Data ultimei reînnoiri: 20/07/2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{MM/YYYY}

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise în Statul Membru pe o parte sau pe întregul său teritoriu conform cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARIA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARIA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

Conform Articolului 71 al Directivei 2001/82/EC a Parlamentului European și a Consiliului modificată, un Stat Membru poate, în concordanță cu legislația sa națională, să interzică fabricarea, importul, posesia, eliberarea și/sau utilizarea unui produs imunologic veterinar pe întregul său teritoriu sau pe o parte a acestuia, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale interferează cu implementarea unui program național pentru diagnosticul, controlul sau eradicarea unei boli la animale sau, va cauza dificultăți în certificarea absenței contaminării animalelor vii, alimentelor sau altor produse de origine animală.
- b) boala împotriva căreia produsul trebuie să confere imunitate este absentă în general pe teritoriul în cauză.

Pentru acest produs este necesar controlul oficial al eliberării seriilor de produs .

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă, nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt considerați a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Fiole cu 1000, 2000 or 4000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune ND

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

rHVT/ND

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1,000 doses

2,000 doses

4,000 doses

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC sau IN-OVO.

5. TIMPUL (TIMPII) DE AȘTEPTARE**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
UNGARIA

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pungi cu solvent cu 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Solvent Poultry

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



sau

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Budapest
Szállás u. 5.
1107
UNGARIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT:

Vectormune ND suspensie și solvent pentru suspensii injectabile pentru pui de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Budapest
Szállás u. 5.
1107
UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune ND suspensie și solvent pentru suspensii injectabile pentru pui de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Vaccin viu recombinat, asociat celular, cu herpes virus de curcă (rHVT/ND) care exprimă proteina de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle tulpina lentogenă D-26: 2500 - 8000 PFU*/doza

* PFU: unități formatoare de plaje.

Suspensie congelată semitransparentă de culoare portocaliu-gălbui.
Solventul este o soluție clară de culoare roșie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de găină de 18 zile sau a puilor de găină de o zi pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle și pentru reducerea mortalității, a semnelor clinice și a leziunilor cauzate de o tulpină virulentă a virusului bolii Marek.

Instalarea imunității împotriva bolii de Newcastle la broileri și ouătoare: la vârsta de 3 săptămâni.
Durata imunității împotriva bolii de Newcastle la broileri: până la vârsta de 9 săptămâni.
Durata imunității împotriva bolii de Newcastle la ouătoare: până la vârsta de 18 săptămâni.

Instalarea imunității împotriva bolii Marek la broileri și ouătoare: la vârsta de o săptămână.
Durata imunității împotriva bolii Marek la broileri și ouătoare: O singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă embrionate de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrarea in-ovo:

O singură doză de 0.05 ml este injectată în fiecare ou embrionat de 18 zile de găină broiler . Pentru administrarea in ovo, se poate utiliza o mașină automată de injectat in-ovo. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să ne asigurăm că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Administrarea subcutanată:

O singură doză de 0.2 ml per pui se administrează în prima zi de viață la broileri și ouătoare. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Tabel cu prezentarea generală a posibilităților de diluție în funcție de formele diferite de prezentare:

Pentru administrarea in-ovo:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (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 4,000	1000	0.05
6 x 4,000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Viteza mașinii automate de injectat in-ovo este de cel puțin 2500 ouă pe oră, deci este recomandată o formă de prezentare a solventului de cel puțin 400 ml sau mai mare pentru a încărca și vaccina mai mult de 10 minute. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să asigure că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Formele de prezentare ale solventului mai mici de 400 ml nu sunt recomandate pentru administrarea cu mașina automată de injectat in-ovo deoarece nu sunt suficiente pentru a încărca mașina și a vaccina mai mult de 10 minute. Forma de prezentare de 200 ml poate fi utilizată în cazul vaccinării manuale.

Pentru administrarea subcutanată:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (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
4,000 + 1,000	1000	0.20
3 x 2,000	1200	0.20
2 x 4,000	1600	0.20

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare.

Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță legate de manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămarea corporală.

Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un brat pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibru cel puțin 18G.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2 până la 7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.

Utilizați vaccinul imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a celulelor și utilizați în decurs de maxim 2 ore. Trebuie să vă asigurați că suspensia vaccinală este amestecată cu regularitate agitând ușor pe durata ședinței de vaccinare pentru a garanta că suspensia rămâne omogenă și astfel se administrează titrul corect de virus vaccinal (de exemplu când se folosește o mașină automată de vaccinare in-ovo sau în cazul ședințelor prelungite de vaccinare).

După adăugarea conținutului fiolei în solvent, produsul gata pregătit pentru administrare este o suspensie injectabilă limpede de culoare roșie.

Nu utilizați Vectormune ND dacă observați semne vizibile de decolorare inacceptabilă în fiole. Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental. Nu recongețați în nicio împrejurare. Nu refolosiți ambalajele deschise de vaccin diluat.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Suspensia:

Depozitați și transportați congelate în azot lichid (-196 °C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:

Depozitați la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării menționată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Valabilitatea după reconstituirea conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

S-a demonstrat ca tulpina vaccinală a fost excretată de către puii de găină și a fost infectantă asupra curcilor, fapt nedetectabil la 35 zile dar detectabil după 42 zile. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita infectarea curcilor cu tulpina vaccinală.

Nu a fost demonstrată răspândirea între puii de găină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Fiolele de vaccin și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Perioada de ouat:

Păsări ouătoare:

A nu se folosi la păsările care ouă și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Cevac Transmune prin vaccinare in-ovo sau subcutanată la broileri. Produsele combinate protejează împotriva virusului bolii Newcastle, a tulpinii virulente a virusului bolii Marek și a tulpinilor foarte virulente ale virusurilor bursitei infecțioase aviare (IBD). Parametri de siguranță și eficacitate ai vaccinurilor combinate nu diferă de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Înainte de utilizare citiți și informațiile despre produsul Cevac Transmune.

Administrarea in-ovo:

O singură doză de 0,05 ml este injectată în fiecare ou de găină de carne embrionat de 18 zile.

Potrivți mărimea ambalajului vaccinurilor cu a diluantului steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant steril
2 x 2,000 doze	2 x 2,000 doze	200 ml
1 x 4,000 doze	1 x 4,000 doze	200 ml
2 x 4,000 doze	2 x 4,000 doze	400 ml
4 x 4,000 doze	4 x 4,000 doze	800 ml
5 x 4,000 doze	5 x 4,000 doze	1000 ml
6 x 4000 doze	6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4,000 doze	8 x 4,000 doze	1600 ml

Administrarea subcutanată:

O singură injectare a 0,2 ml/ pui este administrată broilerilor la vârsta de o zi.
Potrivită mărimea ambalajului vaccinurilor cu a diluantului steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant steril
2 x 1,000 doze	1 x 2,000 doze	400 ml
1 x 2,000 doze	1 x 2,000 doze	400 ml
2 x 2,000 doze	2 x 2,000 doze	800 ml
1 x 4,000 doze	1 x 4,000 doze	800 ml
4,000 + 1,000 doze	4,000 + 1,000 doze	1000 ml
3 x 2,000 doze	3 x 2,000 doze	1200 ml
2 x 4,000 doze	2 x 4,000 doze	1600 ml

Trageți 2 ml de diluant steril într-o seringă de 5 ml și apoi conținutul unei fiole decongelate de Vectormune ND în aceeași seringă.

Trageți 2 ml de diluant steril într-o altă seringă de 5 ml și dizolvați conținutul unei fiole de Cevac Transmune în ea.

Transferați vaccinurile dizolvate într-o pungă de diluant și amestecați cu blândețe.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Cevac MD Rispens prin aplicare subcutanată. Citiți și informațiile despre produs ale Cevac MD Rispens înainte de utilizare.

Tabel de prezentare pentru posibilitățile de diluare recomandate ale diferitelor prezentări în cazul utilizării asociate:

Numărul de fiole x doze (D)		Solvent (ml)	Volumul unei doze (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	

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac Transmune și a Cevac MD Rispens (unde se comercializează). O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția Cevac Transmune și a Cevac MD Rispens (unde se comercializează) și a solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Autorizație de comercializare numărul: EU/2/15/188/004-006

O fiolă de sticlă cu 1000; 2000 sau 4000 doze de vaccin. Fiiolele sunt amplasate pe o tijă, furnizate cu etichetă ce indică numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate într-un container cu azot lichid.

Pungă de policlorură de vinil conținând 200 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Pungă de policlorură de vinil conținând 400 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Pungă de policlorură de vinil conținând 800 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Pungă de policlorură de vinil conținând 1000 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Pungă de policlorură de vinil conținând 1200 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Pungă de policlorură de vinil conținând 1600 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.