

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune ND suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml administración in ovo o 0,2 ml vía subcutánea) contiene:

### **Sustancia activa:**

Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa rHVT/ND), que expresa la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle, cepa lentogénica D-26 2500-8000 UFP\*

\*UFP: Unidades formadoras de placa

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión y disolvente para suspensión inyectable.

Suspensión congelada semi-transparente de color naranja-amarillento.

El disolvente es una solución transparente de color rojo.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Pollitos y huevos embrionados de gallina.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de huevos embrionados de gallina de 18 días y pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle y para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causadas por virus virulentos de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle, para broilers y ponedoras: 3 semanas de edad.

Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle para broilers: 9 semanas de edad.

Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle para ponedoras: 18 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad frente a la enfermedad de Marek, para broilers y ponedoras: 1 semana de edad.

Duración de la inmunidad para broilers y ponedoras: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo de infección con virus de la enfermedad de Marek.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

En un estudio de contacto se ha observado que la cepa vacunal es excretada por los pollos y que existe una propagación lenta a pavos que no era detectable a los 35 días, pero que si era detectable después de 42 días. Los estudios de seguridad demuestran que la cepa vacunal excretada no es perjudicial para los pavos; no obstante, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pavos.

No se ha demostrado propagación entre pollos.

Durante la sesión de vacunación debe garantizarse que la suspensión vacunal se agita regularmente de forma suave para garantizar que la suspensión vacunal permanezca homogénea y se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, cuando se utilizan máquinas de inyección in-ovo automáticas o durante largas sesiones de vacunación).

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como las ampollas de vacuna solo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de protección, gafas y botas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura.

Guardar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del nitrógeno líquido es peligrosa.

El personal involucrado en el manejo de las aves vacunadas debe seguir los principios de higiene y tener especial cuidado en el manejo de la yacija de los pollos vacunados.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

## 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

### Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

## 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Cevac Transmune mediante vacunación in ovo o por vía subcutánea.

Los medicamentos mezclados protegen frente al virus de la enfermedad de Newcastle, frente a virus virulentos de la enfermedad de Marek y frente a virus muy virulentos de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD). La seguridad y la eficacia de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Lea también la información del producto Cevac Transmune antes de usarlo.

### Administración in ovo:

Una única dosis de 0,05 ml es inyectada en cada huevo embrionado de 18 días.

Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de solvente estéril según la siguiente tabla:

| <b>Vectormune ND</b> | <b>Cevac Transmune</b> | <b>Disolvente estéril</b> |
|----------------------|------------------------|---------------------------|
| 2 x 2000 dosis       | 2 x 2000 dosis         | 200 ml                    |

|                |                |         |
|----------------|----------------|---------|
| 1 x 4000 dosis | 1 x 4000 dosis | 200 ml  |
| 2 x 4000 dosis | 2 x 4000 dosis | 400 ml  |
| 4 x 4000 dosis | 4 x 4000 dosis | 800 ml  |
| 5 x 4000 dosis | 5 x 4000 dosis | 1000 ml |
| 6 x 4000 dosis | 6 x 4000 dosis | 1200 ml |
| 8 x 4000 dosis | 8 x 4000 dosis | 1600 ml |

#### Vía subcutánea:

Para broilers administrar una única inyección de 0,2 ml por pollito de 1 día.

Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de solvente estéril según la siguiente tabla:

| <b>Vectormune ND</b> | <b>Cevac Transmune</b> | <b>Disolvente estéril</b> |
|----------------------|------------------------|---------------------------|
| 2 x 1000 dosis       | 1 x 2000 dosis         | 400 ml                    |
| 1 x 2000 dosis       | 1 x 2000 dosis         | 400 ml                    |
| 2 x 2000 dosis       | 2 x 2000 dosis         | 800 ml                    |
| 1 x 4000 dosis       | 1 x 4000 dosis         | 800 ml                    |
| 4000 + 1000 dosis    | 4000 + 1000 dosis      | 1000 ml                   |
| 3 x 2000 dosis       | 3 x 2000 dosis         | 1200 ml                   |
| 2 x 4000 dosis       | 2 x 4000 dosis         | 1600 ml                   |

Tomar 2 ml de disolvente estéril con una jeringa de 5 ml y luego aspirar el contenido descongelado de la ampolla de Vectormune ND.

Tomar 2 ml de disolvente estéril con otra jeringa de 5 ml y disolver con él el contenido de Cevac Transmune.

Transferir las dos vacunas disueltas a la bolsa de disolvente y mezclar mediante agitación suave.

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con Cevac MD Rispens por aplicación subcutánea. Antes de usar, lea también la información del producto Cevac MD Rispens.

Tabla resumen de las posibilidades de dilución recomendadas para las diferentes presentaciones en caso de uso asociado:

| <b>Nº de ampollas x dosis (D)</b> |                      | <b>Formato del Disolvente (ml)</b> | <b>Volumen de una dosis (ml)</b> |
|-----------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Cevac MD Rispens</b>           | <b>Vectormune ND</b> |                                    |                                  |
| 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                               |                                  |

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto Cevac Transmune y Cevac MD Rispens (donde se comercialicen). La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Para la administración in ovo y vía subcutánea.

##### Administración in ovo:

Se inyecta una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de gallina de 18 días. Para la administración in ovo puede utilizarse un inyector in ovo automático. El equipo in ovo debe calibrarse para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml a cada huevo.

#### Vía subcutánea:

Para broilers y ponedoras, se aplica una única inyección de 0,2 ml por pollito/a al día de edad. La vacuna puede administrarse con una jeringa automática.

Véase la tabla con las posibilidades de dilución de los diferentes formatos:

#### **Para la administración in ovo:**

| <b>Formato de la ampolla de vacuna<br/>(N° de ampollas de vacuna<br/>multiplicado por el n° de dosis<br/>que se necesiten)</b> | <b>Formato del disolvente<br/>(ml)</b> | <b>Volumen de una<br/>dosis<br/>(ml)</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
| 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                                     |

La velocidad de la inyección automática es como mínimo de 2.500 huevos por hora, por lo tanto, se recomienda utilizar el formato de disolvente de 400 ml como mínimo, o superior, para cebar e inyectar durante más de 10 minutos. El equipo in ovo debe calibrarse para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml a cada huevo.

Para la administración in-ovo con máquinas automáticas no se recomienda utilizar formatos de disolvente de menos de 400 ml, ya que podría no ser suficiente para cebar la máquina e inyectar durante más de 10 minutos. El formato de 200 ml se puede utilizar para la vacunación manual.

#### **Para la vía subcutánea:**

| <b>Formato de la ampolla de vacuna<br/>(N° de ampollas de vacuna<br/>multiplicado por el n° de dosis<br/>que se necesiten)</b> | <b>Formato del disolvente<br/>(ml)</b> | <b>Volumen de una<br/>dosis<br/>(ml)</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
| 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                                     |

En todos los procedimientos de administración deben seguirse las precauciones de asepsia habituales. Con el fin de evitar lesiones personales debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para el manejo de nitrógeno líquido.

#### Preparación de la suspensión vacunal para inyección:

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente, sacar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 ml de disolvente en una jeringa de 5 ml.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para evitar cualquier riesgo de herida si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril, que ya contiene los 2 ml de disolvente, usando una aguja de calibre 18 de diámetro como mínimo.

6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.

Usar la vacuna inmediatamente, agitar lentamente de forma regular para garantizar la uniformidad de la suspensión de células y usar en un periodo que no exceda las 2 horas.

Después de agregar el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para usar es una suspensión inyectable transparente de color rojo.

Desechar las ampollas que se hayan descongelado accidentalmente.

No volver a congelar bajo ninguna circunstancia.

No reutilizar los envases abiertos de vacuna diluida.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Tras la administración de 10 veces la dosis vacunal, no se han observado síntomas.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, vacunas víricas vivas para aves domésticas.  
Código ATCvet: QI01AD.

La eficacia de la vacuna fue probada mediante desafíos con la cepa MD70 del virus virulento de la enfermedad de Marek y con la cepa Herts 33/56 del virus de la enfermedad de Newcastle.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Suspensión:

Medio esencial mínimo de Eagle

L-glutamina

Bicarbonato de sodio

HEPES

Suero bovino

Dimetilsulfóxido

Agua para preparaciones inyectables

##### Disolvente:

Sacarosa

Caseína hidrolizada

Sorbitol

Hidrogenofosfato de dipotasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Rojo fenol

Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Cevac Transmune y Cevac MD Rispens (donde se comercialicen) y el disolvente (Cevac Solvent Poultry) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Suspensión 3 años

Disolvente: 30 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

### Suspensión:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °C).

Debe controlarse regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y deben rellenarse cuando sea necesario.

### Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

### Suspensión:

Una ampolla de vidrio tipo I con 1000, 2000 o 4000 dosis de vacuna. Las ampollas se colocan en una caña que incluye una etiqueta en la que se muestra la dosis.

Las cañas con ampollas se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

### Disolvente:

Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/15/188/004-006

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/09/2015

Fecha de la última renovación: 20/07/2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

Para este medicamento se requiere liberación de lote por una autoridad oficial de control.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO**

Bolsas de disolvente de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cevac Solvent Poultry

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**5. ESPECIES DE DESTINO**

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN</b> |
|----------------------------------------------------|

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
No congelar.

|                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Uso veterinario.

|                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Logo de la Compañía

o

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

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b> |
|-------------------------------------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b> |
|------------------------------------------|

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Ampollas de 1000, 2000 o 4000 dosis****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune ND

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

rHVT/ND

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1000 dosis

2000 dosis

4000 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC o in-ovo.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA****6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest Szállás u. 5  
Hungria

## **B. PROSPECTO**



## **PROSPECTO:**

### **Vectormune ND suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos**

#### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune ND suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos

#### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa rHVT/ND), que expresa la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle, cepa lentogénica D-26: 2500-8000 UFP\*/dosis

\*UFP: Unidades formadoras de placa

Suspensión congelada semi-transparente de color naranja-amarillento.  
El disolvente es una solución transparente de color rojo.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de huevos embrionados de gallina de 18 días y pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle y para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causadas por virus virulentos de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle, para broilers y ponedoras: 3 semanas de edad.

Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle para broilers: 9 semanas de edad.

Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle para ponedoras: 18 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad frente a la enfermedad de Marek, para broilers y ponedoras: 1 semana de edad.

Duración de la inmunidad para broilers y ponedoras: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo de infección con virus de la enfermedad de Marek.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Pollitos y huevos embrionados de gallina.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

### Administración in ovo:

Se inyecta una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de gallina de 18 días. Para la administración in ovo puede utilizarse un inyector in ovo automático.

### Vía subcutánea:

Para broilers y ponedoras se aplica una única inyección de 0,2 ml por pollito/a al día de edad. La vacuna puede administrarse con una jeringa automática.

Véase la tabla con las posibilidades de dilución de los diferentes formatos:

### **Para la administración in ovo:**

| <b>Formato de la ampolla de vacuna<br/>(No. de ampollas de vacuna<br/>multiplicado por el número de<br/>dosis que se necesiten)</b> | <b>Formato del disolvente<br/>(ml)</b> | <b>Volumen de una<br/>dosis<br/>(ml)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
| 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                                     |

La velocidad de la inyección automática es como mínimo de 2.500 huevos por hora, por lo tanto se recomienda utilizar el formato de disolvente de 400 ml como mínimo, o superior, para cebar e inyectar durante más de 10 minutos. El equipo in ovo debe calibrarse para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml a cada huevo.

Para la administración in-ovo con máquinas automáticas no se recomienda utilizar formatos de disolvente de menos de 400 ml, ya que podría no ser suficiente para cebar la máquina e inyectar durante más de 10 minutos. El formato de 200 ml se puede utilizar para la vacunación manual.

### **Para la vía subcutánea:**

| <b>Formato de la ampolla de vacuna<br/>(Nº de ampollas de vacuna<br/>multiplicado por el nº de dosis<br/>que se necesiten)</b> | <b>Formato del disolvente<br/>(ml)</b> | <b>Volumen de una<br/>dosis<br/>(ml)</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
| 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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

En todos los procedimientos de administración deben seguirse las precauciones de asepsia habituales. Con el fin de evitar lesiones personales debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para el manejo de nitrógeno líquido.

### Procedimiento para la preparación de la suspensión vacunal:

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente, sacar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 ml de disolvente en una jeringa de 5 ml.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para evitar cualquier riesgo de herida si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril que ya contiene los 2 ml de disolvente, usando una aguja de calibre 18 de diámetro como mínimo.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida preparada según se ha descrito se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.

Usar la vacuna inmediatamente, agitar lentamente de forma regular para garantizar la uniformidad de la suspensión de células y usar en un periodo que no exceda las 2 horas. Durante la sesión de vacunación debe garantizarse que la suspensión vacunal se agita regularmente de forma suave para garantizar que la suspensión vacunal permanece homogénea y que se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, cuando se utilizan máquinas de inyección in-ovo automáticas o durante largas sesiones de vacunación).

Después de agregar el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para usar es una suspensión inyectable transparente de color rojo.

No utilice Vectormune ND si observa signos visibles de decoloración inaceptable en los viales.

Descartar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente.

No volver a congelar en ningún caso.

No reutilizar los envases abiertos de vacuna diluida.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

### Suspensión:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196 °C).

Debe controlarse regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores de nitrógeno líquido y deben rellenarse cuando sea necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

**12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los pollitos sanos pueden excretar la cepa vacunal. Existió una propagación lenta a pavos que no era detectable a los 35 días, pero que fue detectable después de 42 días de un estudio de contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pavos.

No se ha demostrado la propagación entre pollos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como las ampollas de vacuna solo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, debe usarse un equipo de protección personal consistente en guantes de protección, gafas y botas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura.

Guardar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del nitrógeno líquido es peligrosa.

El personal involucrado en el manejo de las aves vacunadas debe seguir los principios de higiene y tener especial cuidado en el manejo de la yacija de los pollos vacunados.

Aves de puesta:

No usar en aves durante la puesta, y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Cevac Transmune mediante vacunación in ovo o por vía subcutánea.

Los medicamentos mezclados protegen frente al virus de la enfermedad de Newcastle, frente a virus virulentos de la enfermedad de Marek y frente a virus muy virulentos de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD). La seguridad y la eficacia de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Lea también la información del producto Cevac Transmune antes de usarlo.

Administración in ovo:

Una única dosis de 0,05 ml es inyectada en cada huevo embrionado de 18 días.

Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de solvente estéril según la siguiente tabla:

| <b>Vectormune ND</b> | <b>Cevac Transmune</b> | <b>Disolvente estéril</b> |
|----------------------|------------------------|---------------------------|
| 2 x 2000 dosis       | 2 x 2000 dosis         | 200 ml                    |
| 1 x 4000 dosis       | 1 x 4000 dosis         | 200 ml                    |
| 2 x 4000 dosis       | 2 x 4000 dosis         | 400 ml                    |
| 4 x 4000 dosis       | 4 x 4000 dosis         | 800 ml                    |
| 5 x 4000 dosis       | 5 x 4000 dosis         | 1000 ml                   |
| 6 x 4000 dosis       | 6 x 4000 dosis         | 1200 ml                   |

|                |                |         |
|----------------|----------------|---------|
| 8 x 4000 dosis | 8 x 4000 dosis | 1600 ml |
|----------------|----------------|---------|

Vía subcutánea:

Para broilers administrar una única inyección de 0,2 ml por pollito de 1 día.

Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de solvente estéril según la siguiente tabla:

| <b>Vectormune ND</b> | <b>Cevac Transmune</b> | <b>Disolvente estéril</b> |
|----------------------|------------------------|---------------------------|
| 2 x 1000 dosis       | 1 x 2000 dosis         | 400 ml                    |
| 1 x 2000 dosis       | 1 x 2000 dosis         | 400 ml                    |
| 2 x 2000 dosis       | 2 x 2000 dosis         | 800 ml                    |
| 1 x 4000 dosis       | 1 x 4000 dosis         | 800 ml                    |
| 4000 + 1000 dosis    | 4000 + 1000 dosis      | 1000 ml                   |
| 3 x 2000 dosis       | 3 x 2000 dosis         | 1200 ml                   |
| 2 x 4000 dosis       | 2 x 4000 dosis         | 1600 ml                   |

Tomar 2 ml de disolvente estéril con una jeringa de 5 ml y luego aspirar el contenido descongelado de la ampolla de Vectormune ND.

Tomar 2 ml de disolvente estéril con otra jeringa de 5 ml y disolver con él el contenido de Cevac Transmune.

Transferir las dos vacunas disueltas a la bolsa de disolvente y mezclar mediante agitación suave.

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con Cevac MD Rispens por aplicación subcutánea. Antes de usar, lea también la información del producto Cevac MD Rispens.

Tabla resumen de las posibilidades de dilución recomendadas para las diferentes presentaciones en caso de uso asociado:

| <b>Nº de ampollas x dosis (D)</b> |                      | <b>Formato del Disolvente (ml)</b> | <b>Volumen de una dosis (ml)</b> |
|-----------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Cevac MD Rispens</b>           | <b>Vectormune ND</b> |                                    |                                  |
| 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                               |                                  |

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto Cevac Transmune y Cevac MD Rispens (donde se comercialicen). La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Cevac Transmune y Cevac MD Rispens (donde se comercialicen) y el disolvente (Cevac Solvent Poultry) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Números de la autorización de comercialización: EU/2/15/188/004-006

Una ampolla de vidrio con 1000, 2000 o 4000 dosis de vacuna. Las ampollas se colocan en una caña que incluye una etiqueta en la que se muestra la dosis.

Las cañas con ampollas se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml en una funda individual.

Bolsa de cloruro de polivinilo con 400 ml en una funda individual.

Bolsa de cloruro de polivinilo con 800 ml en una funda individual.

Bolsa de cloruro de polivinilo con 1000 ml en una funda individual.

Bolsa de cloruro de polivinilo con 1200 ml en una funda individual.

Bolsa de cloruro de polivinilo con 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.