ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectormune ND suspension and solvent for suspension for injection for chickens
Vectormune ND суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина (0.05 ml за *in ovo* приложение или 0.2 ml за подкожно приложение) съдържа:

Активна субстанция:
Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (rHVT/ND), експресиращ фузион протеин на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) D-26 лентогенен щам: 2,500 – 8,000 PFU*

*PFU: плакообразуващи единици

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия и разтворител за инжекционна суспензия.
Оранжево-жълта полупрозрачна замразена суспензия.
Разтворителят е бистър червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца или еднодневни пилета за намаляване на смъртността и клиничните признаци, предизвикани от вируса на болестта Нюкасъл по птиците и за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от вирулентен вирус на болестта на Марек.

Начало на имунитета срещу болестта Нюкасъл, за бройлери и носачки: 3-седмична възраст.
Продължителност на имунитета срещу болестта Нюкасъл за бройлери: 9-седмична възраст.
Продължителност на имунитета срещу болестта Нюкасъл за носачки: 18-седмична възраст.

Начало на имунитета срещу болестта на Марек, за бройлери и носачки: 1-седмична възраст.
Продължителност на имунитета за бройлери и носачки: единичната ваксинация е достатъчна да осигури защита по време на рисковия период за инфектиране с вируса на болестта на Марек.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При контактното изследване е установено, че ваксиналният щам е бил отделян от пилетата и е имало бавно разпространение при пуйки, което не е установеноно на 35-ия ден, но е установено след 42 дни. Изследванията за безопасност сочат, че екскретираният ваксинален щам не е опасен за пуйки, но въпреки това трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Не е установено пренасяне между пилетата.

Трябва периодично леко да се разклаща ваксиналната суспензия по време на ваксинирането за да се гарантира, че ваксиналната суспензия е хомогенна, и че се прилага правилният ваксинален титър (напр. когато се използват автоматични *in ovo* машини или по време на дълги ваксинационни сесии).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ампулите с ваксината.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.
Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.
Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.
Персоналът, участващ в третирането на птиците трябва да спазва приетите хигиенни принципи и да обърне особено внимание при събирането на отпадъците.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки: Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac Transmune чрез *in ovo* или подкожно приложение. Смесеното прилагане на ваксините създава защита срещу вируса на болестта Нюкасъл, вирулентния вирус на болестта на Марек и много вирулентния вирус на инфекциозния бурзит по птиците (IBD). Безопасността и ефикасността при смесено приложение на ваксините не се различава от тази при отделното им приложение. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac Transmune.

In ovo прилагане:
Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце.
Определете нужните дози от ваксините и стерилният разтворител съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Стерилен разтворител
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	200 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	200 ml

2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	400 ml
4 x 4,000 дози	4 x 4,000 дози	800 ml
5 x 4,000 дози	5 x 4,000 дози	1000 ml
6 x 4,000 дози	6 x 4,000 дози	1200 ml
8 x 4,000 дози	8 x 4,000 дози	1600 ml

Подкожно прилагане:
Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага за бройлери на еднодневна възраст.
Определете нужните дози от ваксините и стерилният разтворител съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	**Cevac Transmune**	**Стерилен разтворител**
2 x 1,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
1 x 2,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	800 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	800 ml
4,000 + 1,000 дози	4,000 + 1,000 дози	1000 ml
3 x 2,000 дози	3 x 2,000 дози	1200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	1600 ml

Изтеглете 2 ml от стерилния разтворител в 5 ml спринцовка и след това с нея изтеглете съдържанието на ампулата Vectormune ND.
Изтеглете 2 ml от стерилния разтворител в друга 5 ml спринцовка и след това в нея разтворете съдържанието на флакона Cevac Transmune.
Прехвърлете разтворените ваксини в сака с разтворителя и разклатете внимателно, за да се смесят.

Наличните данни за безопасност и ефикасност доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac MD Rispens чрез подкожно прилагане. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac MD Rispens.

Определете нужните дози от ваксините и разтварянето им при съвместна употреба съгласно таблицата по-долу:

Брой ампули x дози (D)		**Стерилен разтворител (ml)**	**Обем на 1 доза (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	

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти с изключение на Cevac Transmune и Cevac MD Rispens (където се предлагат на пазара). Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За *in ovo* и подкожно приложение.

In ovo прилагане:
Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце. Може да се използва автоматичен модул за инжектиране на яйца. *In ovo* оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява доза от 0.05 ml за всяко яйце.

Подкожно прилагане:
Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага за бройлери или носачки от еднодневна възраст. Ваксината може да се инжектира с автоматична спринцовка.

Вижте таблицата за разтваряне на различните разфасовки:

За *in ovo* прилагане:

Разфасовка на ампулата с ваксината (Брой на ампулите умножени по необходимите дози)	**Разфасовка на разтворителя (ml)**	**Обем на една доза (ml)**
2 x 2,000	200	0.05
1 x 4,000	200	0.05
2 x 4,000	400	0.05
4 x 4,000	800	0.05
5 x 4,000	1000	0.05
6 x 4,000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Скоростта на автоматичната инжекция е най-малко 2 500 яйца на час, затова се препоръчват разфасовки на разтворителя най-малко и по-големи от 400 ml за започване и за инжектиране повече от 10 минути. *In ovo* оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява прилагането на доза от 0.05 ml за всяко яйце.

Разфасовки на разтворителя по-малки от 400 ml не се препоръчват за *in ovo* прилагане с автоматична машина, тъй като количеството може да е недостатъчно за започване на процеса в машината и за инжектиране по-дълго от 10 минути. Разфасовката от 200 ml може да се използва при ръчно ваксиниране.

За подкожно прилагане:

Разфасовка на ампулата с ваксината (Брой на ампулите, умножени по необходимите дози)	**Разфасовка на разтворителя (ml)**	**Обем на една доза (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

Трябва да се спазват обичайните мерки за асептика при всички процедури по прилагането.
Запознайте се с всички мерки за безопасност при работа с течен азот за да се предотврати нараняване на хората.

Приготвяне на ваксиналната суспензия за инжектиране:
1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml спринцовка.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C.

4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотватите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, изтеглете съдържанието с игла с диаметър най-малко 18 G в 5 ml спринцовка, съдържаща 2 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.
Използвайте ваксината незабавно и разклащайте бавно периодично за бъде клетъчната суспензия хомогенна. Използвайте за период от максимум 2 часа.
След прибавянето на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е червена суспензия за инжектиране.

Изхвърлете всички ампули, които са били размразени по погрешка.
Не замразявайте отново при никакви обстоятелства.
Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани клинични признаци при прилагане на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, жива вирусна ваксина за домашни птици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD.

Ефикасността на ваксината е проверена чрез провокация с вирулентен вирус на болестта на Марек, щам MD70 и с NDV щам Herts 33/56.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

<u>Суспензия</u>
Eagle’s minimum essential medium L-glutamine
Sodium bicarbonate
HEPESBovine serum
Dimethyl sulfoxide
Water for injections

<u>Разтворител</u>
Sucrose
Casein hydrolysate
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate

Phenol red
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Cevac Transmune и Cevac MD Rispens (където се предлагат на пазара) и разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:
Суспензия 2 години;
Разтворител 30 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Суспензия:
Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).
Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:
Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Суспензия:
Ампула от стъкло тип I, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози от ваксината. Ампулите са в метален канистер с етикет, показващ броя на дозите. Канистрите с ампулите се съхраняват в съд с течен азот.

Разтворител:
Сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml,800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/15/188/004–006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 08/09/2015
Дата на последното подновяване на лиценза за употреба: 20/07/2020

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}
Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата http://www.ema.europa.eu/.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

В. СТАТУС НА МДСОК

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.

б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Изисква се официален контрол от компетентен орган за освобождаване на партида от този продукт.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Ексципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

A. ЕТИКЕТ

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП

Ампули x 1,000, 2,000 и 4,000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectormune ND

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

rHVT/ND

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 000 дози
2 000 дози
4 000 дози

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

S.C. или *in ovo* прилагане

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Сак с разтворител от 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac Solvent Poultry

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Лого на компанията

или
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungary

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Vectormune ND суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectormune ND суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Клетъчно асоциран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (rHVT/ND), експресиращ фузион протеин на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) D-26 лентогенен щам: 2500 – 8000 PFU*/доза

*PFU: плакообразуващи единици

Оранжево-жълта полупрозрачна замразена суспензия.
Разтворителят е бистър червен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца или еднодневни пилета за намаляване на смъртността и клиничните признаци, предизвикани от вируса на болестта Нюкасъл по птиците и за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, предизвикани от вирулентен вирус на болестта на Марек.

Начало на имунитета срещу болестта Нюкасъл за бройлери и носачки: 3-седмична възраст.
Продължителност на имунитета срещу болестта Нюкасъл за бройлери: 9-седмична възраст.
Продължителност на имунитета срещу болестта Нюкасъл за носачки: 18-седмична възраст.

Начало на имунитета срещу болестта на Марек за бройлери и носачки: 1-седмична възраст.
Продължителност на имунитета за бройлери и носачки: единичната ваксинация е достатъчна да осигури защита по време на рисковия период за инфектиране с вируса на болестта на Марек.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

In ovo прилагане:
Единична инжекция от 0.05 ml се прилага на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце. Може да се използва автоматичен модул за инжектиране на яйца.

Подкожно прилагане:
Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага за бройлери и носачки на еднодневна възраст. Ваксината може да се инжектира с автоматична спринцовка.

Вижте таблицата за разтваряне на различните разфасовки:

За *in ovo* прилагане:

Разфасовка на ампулата с ваксината (Брой на ампулите умножени по необходимите дози)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
2 x 2,000	200	0.05
1 x 4,000	200	0.05
2 x 4,000	400	0.05
4 x 4,000	800	0.05
5 x 4,000	1000	0.05
6 x 4,000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Скоростта на автоматичната инжекция е най-малко 2 500 яйца на час, затова се препоръчват разфасовки на разтворителя по-големи от 400 ml за започване и за инжектиране повече от 10 минути. *In ovo* оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява доза от 0.05 ml за всяко яйце.

Разфасовки на разтворителя по-малки от 400 ml не се препоръчват за *in ovo* прилагане с автоматична машина, тъй като количеството може да е недостатъчно за започване на процеса в машината и за инжектиране по-дълго от 10 минути. Разфасовката от 200 ml може да се използва при ръчно ваксиниране.

За подкожно прилагане:

Разфасовка на ампулата с ваксината (Брой на ампулите умножени по необходимите дози)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
1 x 1,000	200	0.20
1 x 2,000	400	0.20
2 x 2,000	800	0.20
1 x 4,000	800	0.20
4,000 + 1,000	1000	0.20

3 x 2,000	1200	0.20
2 x 4,000	1600	0.20

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Трябва да се спазват обичайните мерки за асептика при всички процедури по прилагането.
Запознайте се с всички мерки за безопасност при работа с течен азот за да се предотврати нараняване на хората.

Приготвяне на ваксиналната суспензия:

1. След пресмятане на дозата на ваксината и необходимия разтворител, бързо извадете от съда с течния азот точния брой необходими ампули.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml спринцовка.
3. Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез леко разклащане във вода с температура от 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите на разстояние една ръка за да предотватите всякакъв риск от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като ампулата е отворена, изтеглете съдържанието с игла с диаметър най-малко 18 G в 5 ml спринцовка, съдържаща 2 ml от разтворителя.
6. Прехвърлете суспензията в опаковката на разтворителя. Разтворената ваксина както е описано се разклаща леко.
7. Изтеглете малко количество от разтворената ваксина в спринцовка и изплакнете ампулата. Върнете количеството чрез леко инжектиране в сака на дилуента. Повторете веднъж или два пъти.
8. Разтворената ваксина в съответствие с инструкциите се разклаща леко и е готова за употреба.

Повторете процедурите от т. 2 до 7 за всички ампули, които ще бъдат размразени.
Използвайте ваксината незабавно и разклащайте бавно периодично за бъде клетъчната суспензия хомогенна. Използвайте за период от максимум 2 часа. Трябва периодично леко да се разклаща ваксиналната суспензия по време на ваксинирането за да се гарантира, че ваксиналната суспензия остава хомогенна и, че се прилага правилният ваксинален титър (напр. когато се използват автоматични *in ovo* машини или по време на дълги ваксинационни сесии).

След прибавянето на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е червена суспензия за инжектиране.

Не използвайте Vectormune ND ако забележите видими признаци на неприемливо обезцветяване в опаковката.
Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени. .
Не замразявайте отново при никакви обстоятелства.
Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Суспензия:
Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).
Съдовете с течен азот трябва да бъдат проверявани периодично за нивото на азота и да бъдат допълвани при необходимост.

Разтворител:
Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам.
Имало е бавно разпространение при пуйки, което не е установеноно на 35-ия ден, но е установено след 42 дни при контактно изследване. Изследванията за безопасност сочат, че ваксината е безопасна за пуйки, но въпреки това трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.
Не е установено пренасяне между пилетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Само обучен персонал трябва да работи с контейнерите с течен азот и с ваксината.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, преди изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.
Замразените стъклени ампули могат да експлодират при резки температурни промени.
Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухи и проветриви места. Вдишването на течен азот е опасно.
Персоналът, участващ в третирането на птиците трябва да спазва приетите хигиенни принципи и да обърне особено внимание при събирането на отпадъците.

Птици носачки: да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac Transmune чрез *in ovo* или подкожно приложение за бройлери. Смесеното прилагане на ваксините създава защита срещу вируса на болестта Нюкасъл, вирулентния вирус на болестта на Марек и много вирулентния вирус на инфекциозния бурзит по птиците (IBD). Безопасността и ефикасността при смесено приложение на ваксините не се различава от тази при отделното им приложение. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac Transmune.

In ovo прилагане:
Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце.
Определете нужните дози от ваксините и стерилният разтворител съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Стерилен разтворител
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	200 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	400 ml
4 x 4,000 дози	4 x 4,000 дози	800 ml
5 x 4,000 дози	5 x 4,000 дози	1000 ml
6 x 4,000 дози	6 x 4,000 дози	1200 ml

8 x 4,000 дози	8 x 4,000 дози	1600 ml

Подкожно прилагане:
Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага за бройлери на еднодневна възраст.
Определете нужните дози от ваксините и стерилният разтворител съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Стерилен разтворител
2 x 1,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
1 x 2,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	800 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	800 ml
4,000 + 1,000 дози	4,000 + 1,000 дози	1000 ml
3 x 2,000 дози	3 x 2,000 дози	1200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	1600 ml

Изтеглете 2 ml от стерилния разтворител в 5 ml спринцовка и след това с нея изтеглете съдържанието на ампулата Vectormune ND.
Изтеглете 2 ml от стерилния разтворител в друга 5 ml спринцовка и след това в нея разтворете съдържанието на флакона Cevac Transmune.
Прехвърлете разтворените ваксини в сака с разтворителя и разклатете внимателно, за да се смесят.

Наличните данни за безопасност и ефикасност доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac MD Rispens чрез подкожно прилагане. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac MD Rispens.

Определете нужните дози от ваксините и разтварянето им при съвместна употреба съгласно таблицата по-долу:

Брой ампули х дози (D)		Стерилен разтворител (ml)	Обем на 1 доза (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	

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти с изключение на Cevac Transmune и Cevac MD Rispens (където се предлагат на пазара). Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:
Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Cevac Transmune и Cevac MD Rispens (където се предлагат на пазара) и разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата http://www.ema.europa.eu/.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Лиценз за употреба № EU/2/15/188/004-006

Ампула, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози от ваксината. Ампулите са в метален канистер с етикет, показващ броя на дозите. Канистерите с ампулите се съхраняват в съд с течен азот.
Сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml разтворител в индивидуално пликче.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.