

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune ND suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml in ovo toediening of 0,2 ml subcutaan gebruik):

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoenerpesvirus, stam rHVT/ND (celgeassocieerd), met daarin tot expressie gebracht het fusie proteïne gen van het Newcastle virus (stam D-26), levend: 2.500 - 8.000 PFU*

* PFU: plaque forming units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Suspensie:</u>
Eagle's minimum essentieel medium
L-glutamine
Natriumbicarbonaat
HEPES
Runderserum
Dimethylsulfoxide
Water voor injecties
<u>Suspendeervloeistof:</u>
Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Sorbitol
Dikaliumpwaterstofsulfaat
Kaliumdiwaterstofsulfaat
Fenol rood
Water voor injecties

Suspensie: oranjegeelachtige semitransparante ingevroren suspensie.

Suspendeervloeistof: heldere rode oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren of één dag oude kuikens ter vermindering van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door Ziekte van Newcastle virus en ter vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door virulent Ziekte van Marek virus.

Aanvang van de immuniteit tegen de Ziekte van Newcastle bij vleeskuikens en leghennen: 3 weken leeftijd.

Duur van de immuniteit tegen Ziekte van Newcastle bij vleeskuikens: 9 weken leeftijd.

Duur van de immuniteit tegen Ziekte van Newcastle bij leghennen: 18 weken leeftijd.

Aanvang van de immuniteit tegen de Ziekte van Marek bij vleeskuikens en leghennen: 1 week leeftijd.

Duur van de immuniteit bij vleeskuikens en leghennen: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te geven gedurende de risico periode van infectie met het Ziekte van Marek virus.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinstam bleek te worden uitgescheiden door kippen en er was een trage spreiding naar kalkoenen welke, bij een contact onderzoek, niet op 35 dagen maar wel op 42 dagen kon worden waargenomen. Veiligheidsstudies tonen aan dat de uitgescheiden vaccinstam niet schadelijk is voor kalkoenen, echter er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om spreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te vermijden.

Er werd geen verspreiding tussen kippen aangetoond.

Er moet op worden toegezien dat de vaccinsuspensie regelmatig voorzichtig wordt gemengd tijdens de vaccinatie om te garanderen dat de vaccin suspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirus titer wordt toegediend (bijvoorbeeld wanneer de automatische in-ovo injectie machines worden gebruikt of tijdens lange vaccinatie sessies).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibaar stikstof containers en vaccin ampullen dienen alleen door voldoende en juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac Transmune door middel van in ovo of subcutane vaccinatie. De gemengde diergeneesmiddelen beschermen tegen Ziekte van Newcastle virus, virulent Ziekte van Marek virus en zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen. De veiligheid en werkzaamheid van de gemengde vaccins verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees vóór gebruik ook de productinformatie van Cevac Transmune.

In ovo toediening:

Eén enkele dosering van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen geëmbryoneerde vleeskuipenei. Pas de dosering van de vaccins en de steriele suspenseervloeistof aan volgens de onderstaande tabel.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriel suspenseervloeistof
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	200 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	4 x 4000 doses	800 ml
5 x 4000 doses	5 x 4000 doses	1000 ml
6 x 4000 doses	6 x 4000 doses	1200 ml
8 x 4000 doses	8 x 4000 doses	1600 ml

Subcutaan gebruik:

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op een leeftijd van één dag oud aangebracht bij vleeskuikens.

Pas de dosering van de vaccins en de steriele suspenseervloeistof aan volgens de onderstaande tabel.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriel suspenseervloeistof
2 x 1000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
1 x 2000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	800 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	800 ml
4000 + 1000 doses	4000 + 1000 doses	1000 ml
3 x 2000 doses	3 x 2000 doses	1200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	1600 ml

Zuig 2 ml steriel suspenseervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml en zuig daarna de ontdooide inhoud van de Vectormune ND-ampul daarin op.

Zuig 2 ml steriel suspenseervloeistof op in een andere injectiespuit van 5 ml en los daarin de inhoud van de Cevac Transmune flacon op.

Breng de gesuspenderde vaccins over in de zak met suspenseervloeistof en meng door voorzichtig schudden.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac MD Rispons door middel van subcutane toediening. Lees voor gebruik ook de bijsluiter van Cevac MD Rispons.

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties bij bijbehorend gebruik:

Aantal ampullen x doses (D)		Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
Cevac MD Rispons	Vectormune ND		
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	

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Transmune en Cevac MD Rispons (waar het geregistreerd is). Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor in-ovo toediening en subcutaan gebruik.

In ovo toediening:

Eén enkele dosering van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen geëmbryoneerde vleeskippen. Voor in ovo toepassing dient een automatische in ovo injectiemachine te worden gebruikt. De in ovo machine dient te worden gekalibreerd om ervoor te zorgen dat in elk ei een dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd.

Vaccin ampul presentatie (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (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 4000	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

De snelheid van de automatische injectie bedraagt tenminste 2.500 eieren per uur, daarom worden suspenseervloeistof verpakkingen van ten minste 400 ml aanbevolen voor het gereed maken en om

gedurende langer dan 10 minuten te injecteren. De in ovo apparatuur dient zo te worden gekalibreerd dat een dosis van 0,05 ml toegediend in elk ei is gegarandeerd.

Suspendeervloeistof verpakkingen kleiner dan 400 ml worden niet aanbevolen voor in ovo gebruik met een geautomatiseerde machine aangezien het volume dan onvoldoende kan zijn voor het gereed maken van de machine en om langer dan 10 minuten te injecteren. De verpakking van 200ml kan gebruikt worden voor handmatige vaccinatie.

Subcutaan gebruik:

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op een leeftijd van één dag oud toegediend bij vleeskuikens en leghennen. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Vaccin ampul presentatie (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspendeervloeistof (ml)	Volume van één dosis (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
4000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

Bij de toediening dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Om persoonlijk letsel te voorkomen dient u bekend te zijn met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor het werken met vloeibaar stikstof,.

Procedure voor het prepareren van de vaccin suspensie

1. Neem, na afstemming van het aantal doseringen van de vaccin ampul(len) met de grootte van de zak suspendeervloeistof, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml suspendeervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 °C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml injectiespuit met een naald van ten minste 18 gauge, die al 2 ml suspendeervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie met behulp van de injectiespuit over in de zak met suspendeervloeistof. Het gesuspendeerde vaccin, bereid zoals beschreven, is na zachtjes schudden klaar voor gebruik.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het verdunde vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met suspendeervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden om klaar te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een homogene suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Na toevoeging van de inhoud van de ampul aan de suspendeervloeistof, is het gebruiksklare diergeneesmiddel een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Gooi alle ampullen weg die per ongeluk zijn ontdooid.
In geen geval opnieuw invriezen.
Gebruik geopende verpakkingen met verdund vaccin niet opnieuw.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD

De werkzaamheid van het vaccin werd bewezen door proeven met de virulente Ziekte van Marek-virusstam MD70 en met de NDV-stam Herts 33/56.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Transmune en Cevac MD Rispons (waar het geregistreerd is) en de suspenseervloeistof (Cevac Solvent Poultry) voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Suspensie: 3 jaar

Suspenseervloeistof: 30 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Suspensie:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Het vloeibare stikstof niveau in de vloeibare stikstof containers dient regelmatig gecontroleerd te worden en deze dienen zonodig bijgevuld te worden.

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Suspensie:

Eén glazen ampul Type I met 1000, 2000 of 4000 doses vaccin. De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met de dosis.

Ampulhouders worden in containers met vloeibare stikstof opgeslagen.

Suspendeervloeistof:

Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml suspendeervloeistof in individuele over-pouch.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/188/004-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Ampullen van 1.000, 2.000 of 4.000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune ND

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

rHVT/ND

1000 doses

2000 doses

4000 doses

(Het aantal doses staat alleen vermeld op de etiketten van de houders die gebruikt worden voor de opslag van de ampullen in vloeibare stikstof).

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL
MOETEN WORDEN VERMELD**

Zak met suspendeervloeistof met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Cevac Solvent Poultry

2. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

6. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--



of
Ceva Santé Animale

8. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vectormune ND suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml in ovo toediening of 0,2 ml subcutaan gebruik):

Kalkoenherpesvirus, stam rHVT/ND (celgeassocieerd), met daarin tot expressie gebracht het fusie proteïne gen van het Newcastle virus (stam D-26), levend: 2.500 - 8.000 PFU*

* PFU: plaque forming units

Suspensie: oranjegeelachtige semitransparante ingevroren suspensie.
Suspendeervloeistof: heldere rode oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren of één dag oude kuikens ter vermindering van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door Ziekte van Newcastle virus en ter vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door virulent Ziekte van Marek virus.

Aanvang van de immuniteit tegen de Ziekte van Newcastle bij vleeskuikens en leghennen: 3 weken leeftijd.

Duur van de immuniteit tegen Ziekte van Newcastle bij vleeskuikens: 9 weken leeftijd.

Duur van de immuniteit tegen Ziekte van Newcastle bij leghennen: 18 weken leeftijd.

Aanvang van de immuniteit tegen de Ziekte van Marek bij vleeskuikens en leghennen: 1 week leeftijd.

Duur van de immuniteit bij vleeskuikens en leghennen: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te geven gedurende de risico periode van infectie met het Ziekte van Marek virus.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam uitscheiden.

Er was een trage spreiding naar kalkoenen welke, bij een contact onderzoek, niet op 35 dagen maar wel op 42 dagen kon worden waargenomen. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om spreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te vermijden.

Geen verspreiding tussen kippen werd aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibaar stikstof containers en vaccin ampullen dienen alleen door voldoende en juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac Transmune door middel van in ovo of subcutane vaccinatie bij vleeskuikens. De gemengde diergeneesmiddelen beschermen tegen Ziekte van Newcastle virus, virulent Ziekte van Marek virus en zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen. De veiligheid en werkzaamheid van de gemengde vaccins verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees vóór gebruik ook de productinformatie van Cevac Transmune.

In ovo toediening:

Eén enkele dosering van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen geëmbryoneerde vleeskippen-ei.

Pas de dosering van de vaccins en het steriele suspenseervloeistof aan volgens de onderstaande tabel.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriel suspenseervloeistof
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	200 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	4 x 4000 doses	800 ml
5 x 4000 doses	5 x 4000 doses	1000 ml
6 x 4000 doses	6 x 4000 doses	1200 ml
8 x 4000 doses	8 x 4000 doses	1600 ml

Subcutaan gebruik:

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op een leeftijd van één dag oud aangebracht bij vleeskuikens.

Pas de dosering van de vaccins en de steriele suspenseervloeistof aan volgens de onderstaande tabel.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriel suspenseervloeistof
2 x 1000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
1 x 2000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	800 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	800 ml
4000 + 1000 doses	4000 + 1000 doses	1000 ml
3 x 2000 doses	3 x 2000 doses	1200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	1600 ml

Zuig 2 ml steriel suspenseervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml en zuig daarna de ontdooide inhoud van de Vectormune ND-ampul daarin op.

Zuig 2 ml steriel suspenseervloeistof op in een andere injectiespuit van 5 ml en los daarin de inhoud van de Cevac Transmune flacon op.

Breng de gesuspenseerde vaccins over in de zak met suspenseervloeistof en meng door voorzichtig schudden.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac MD Rispens door middel van subcutane toediening. Lees voor gebruik ook de bijsluiter van Cevac MD Rispens.

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties bij bijbehorend gebruik:

Aantal ampullen x doses (D)		Verpakking suspensevloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
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	

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Transmune en Cevac MD Rispens (waar het geregistreerd is).

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Transmune en Cevac MD Rispens (waar het geregistreerd is) en de suspensevloeistof (Cevac Solvent Poultry) voor gebruik met het diergeneesmiddel.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

In ovo toediening:

Eén enkele dosering van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oude geëmbryoneerde vleeskippen. Voor in ovo toepassing dient een automatische in ovo injectiemachine te worden gebruikt.

Vaccin ampul presentatie (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (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 4000	1000	0,5
6 x 4000	1200	0,5
8 x 4000	1600	0,5

De snelheid van de automatische injectie bedraagt tenminste 2.500 eieren per uur, daarom worden suspenseervloeistof verpakkingen van ten minste 400 ml aanbevolen voor het gereed maken en om gedurende langer dan 10 minuten te injecteren. De in ovo apparatuur dient zo te worden gekalibreerd dat een dosis van 0,05 ml toegediend in elk ei is gegarandeerd.

Suspenseervloeistof verpakkingen kleiner dan 400 ml worden niet aanbevolen voor in ovo gebruik met een geautomatiseerde machine aangezien het volume dan onvoldoende kan zijn voor het gereed maken van de machine en om langer dan 10 minuten te injecteren. De verpakking van 200 ml kan gebruikt worden voor handmatige vaccinatie.

Subcutaan gebruik:

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op een leeftijd van één dag oud toegediend aangebracht bij vleeskuikens en leghennen. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Vaccin ampul presentatie (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (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
4000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij de toediening dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Wees bekend met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor de behandeling van vloeibare stikstof, om persoonlijk letsel te voorkomen.

Procedure voor het prepareren van de vaccin suspensie

1. Neem, na afstemming van het aantal doseringen van de vaccin ampul(len) met de grootte van de zak suspendeervloeistof, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml suspendeervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door de ampul zacht te schudden in water van 27-39° C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml injectiespuit met een naald van ten minste 18 gauge die al 2 ml suspendeervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie met behulp van de injectiespuit over in de zak met suspendeervloeistof. Het gesuspenderde vaccin, bereid zoals beschreven, is na zachtjes schudden klaar voor gebruik.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het verdunde vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met suspendeervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden om klaar te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een homogene suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Er moet op worden toegezien dat de vaccinsuspensie regelmatig voorzichtig wordt gemengd tijdens de vaccinatie om te garanderen dat de vaccin suspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirus titer wordt toegediend (bijvoorbeeld wanneer de automatische in- ovo injectie machines worden gebruikt of tijdens lange vaccinatie sessies).

Na toevoeging van de inhoud van de ampul aan de suspendeervloeistof, is het gebruiksklare diergeneesmiddel een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Gebruik geen Vectormune ND als u zichtbare tekenen van ontkleuring in de flacons opmerkt.

Gooi alle ampullen weg die per ongeluk zijn ontdooit.

In geen geval opnieuw invriezen.

Gebruik geopende verpakkingen met verdund vaccin niet opnieuw.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Suspensie:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Het vloeibare stikstof niveau in de vloeibare stikstof containers dient regelmatig gecontroleerd te worden en deze dienen zonodig bijgevuld te worden.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/15/188/004-006

Suspensie:

Eén glazen ampul Type I met 1000, 2000 of 4000 doses vaccin. De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met de dosis. Ampulhouders worden in containers met vloeibare stikstof opgeslagen.

Suspendeervloeistof:

Polyvinylchloride zak met 200 ml suspendeervloeistof in individuele over- pouch.

Polyvinylchloride zak met 400 ml suspendeervloeistof in individuele over- pouch.

Polyvinylchloride zak met 800 ml suspendeervloeistof in individuele over-pouch.

Polyvinylchloride zak met 1000 ml suspendeervloeistof in individuele over-pouch.

Polyvinylchloride zak met 1200 ml suspendeervloeistof in individuele over-pouch.

Polyvinylchloride zak met 1600 ml suspendeervloeistof in individuele over-pouch.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Boedapest Szállás u. 5.

Hongarije

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Telefoonnummer: +800 35 22 11 51

Nederland en België

Telefoonnummer: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.