ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectormune ND sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,05 ml somministrazione in-ovo o 0,2 ml per uso sottocutaneo) contiene:

Principio attivo:

Herpes virus vivo ricombinante cellulo-associato di tacchino (rHVT/ND) che esprime la proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle ceppo lentogeno D-26: 2.500 – 8.000 UFP*

*UFP: unità formanti placca.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione e solvente per sospensione iniettabile.
Sospensione congelata semi-trasparente giallastra-arancione.
Il solvente è una soluzione limpida rossa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e uova embrionate di polli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di uova di polli embrionate di 18 giorni o pulcini di un giorno di età per ridurre la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus della malattia di Newcastle e per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus virulento della malattia di Marek.

Inizio dell'immunità contro la malattia di Newcastle in polli da carne e galline ovaiole: 3 settimane di età.
Durata dell'immunità contro la malattia di Newcastle in polli da carne: 9 settimane di età.
Durata dell'immunità contro la malattia di Newcastle in galline ovaiole: 18 settimane di età.

Inizio dell'immunità contro la malattia di Marek in polli da carne e galline ovaiole: 1 settimana di età.
Durata dell'immunità in polli da carne e galline ovaiole: Una singola vaccinazione è sufficiente a fornire protezione durante il periodo a rischio di infezione con il virus della malattia di Marek.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Uno studio di contatto ha dimostrato che il ceppo del vaccino viene escreto dai polli e che si verifica una lenta diffusione ai tacchini non rilevabile a 35 giorni ma riscontrabile dopo 42 giorni. Le prove di sicurezza dimostrano che il ceppo di vaccino escreto non è pericoloso per i tacchini; tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Non è stata dimostrata alcuna diffusione tra polli.

Bisogna assicurarsi che la sospensione del vaccino sia mescolata in modo regolare e delicatamente durante la sessione della vaccinazione per garantire che essa resti omogenea e che sia somministrato il titolo corretto del virus vaccinale (es. quando vengono impiegate apparecchiature automatiche per l'iniezione in-ovo o durante lunghe sessioni vaccinali).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

I contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito.

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

Il personale coinvolto nel trattamento di uccelli vaccinati deve seguire principi igienici e prestare particolare attenzione nel maneggiare deiezioni di polli vaccinati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

Non utilizzare in galline in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Cevac Transmune tramite vaccinazione in ovo o sottocutanea. I prodotti miscelati proteggono contro il virus della malattia di Newcastle, il virus virulento della malattia di Marek e i virus molto virulenti della Bursite Infettiva Aviaria (IBD). La sicurezza e efficacia dei vaccini miscelati non sono diverse da quelle descritte per i vaccini somministrati separatamente. Leggere anche le informazioni del prodotto di Cevac Transmune prima dell'uso.

Somministrazione in-ovo:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di diciotto giorni di pollo da carne. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e del solvente sterile secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente sterile
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	200 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	400 ml
4 x 4.000 dosi	4 x 4.000 dosi	800 ml
5 x 4.000 dosi	5 x 4.000 dosi	1000 ml
6 x 4.000 dosi	6 x 4.000 dosi	1200 ml
8 x 4.000 dosi	8 x 4.000 dosi	1600 ml

Uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata ai polli da carne all'età di un giorno. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e del solvente sterile secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente sterile
2 x 1.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
1 x 2.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	800 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	800 ml
4.000 + 1.000 dosi	4.000 + 1.000 dosi	1000 ml
3 x 2.000 dosi	3 x 2.000 dosi	1200 m
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	1600 m

Prelevare 2 ml di solvente sterile con una siringa da 5 ml, poi prelevare con quest'ultima il contenuto scongelato di un'ampolla di Vectormune ND.

Prelevare 2 ml di solvente sterile con un'altra siringa da 5 ml, poi sciogliere in quest'ultima il contenuto della fiala di Cevac Transmune.

Trasferire i vaccini disciolti nella sacca del solvente e miscelare agitando delicatamente.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Cevac MD Rispens per via sottocutanea. Leggere anche le informazioni sul prodotto di Cevac MD Rispens prima dell'uso.

Tabella riassuntiva sulle possibilità di diluizione consigliate delle diverse confezioni in caso di uso combinato:

N. di fiale x dosi (D)		Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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 + 1.000 D	4000 + 1.000 D	1000	
3 x 2.000 D	3 x 2.000 D	1200	
2 x 4.000 D	2 x 4.000 D	1600	

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Cevac Transmune o Cevac MD Rispens (dove sono commercializzati). Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione in-ovo e per uso sottocutaneo.

Somministrazione in-ovo:

Una singola dose di 0,05 ml è iniettata in uova embrionate di polli da carne di 18 giorni. Per la somministrazione in-ovo può essere usato un dispositivo di iniezione in-ovo automatico. L'attrezzatura in-ovo deve essere calibrata per assicurare che una dose da 0,05 ml sia applicata ad ogni uovo.

Uso sottocutaneo:

È somministrata una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino, a polli da carne o galline ovaiole ad un giorno d'età. Il vaccino può essere iniettato tramite una siringa automatica.

Tabella riepilogativa per le possibilità di diluizione delle diverse confezioni:

Per la somministrazione in-ovo:

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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

La velocità dell'iniezione automatica è almeno 2.500 uova all'ora, pertanto è consigliata la confezione di solvente di almeno di 400 ml o maggiore per caricare l'apparecchiatura e per iniettare per più di 10 minuti. L'attrezzatura in-ovo deve essere calibrata per assicurare che sia applicata una dose da 0,05 ml ad ogni uovo.

Non è consigliabile utilizzare confezioni di solvente inferiori a 400 ml per l'applicazione in-ovo automatica poiché potrebbe non essere sufficiente a caricare la macchina vaccinatrice e ad iniettare per più di 10 minuti. La confezione da 200 ml potrebbe essere usata per la vaccinazione manuale.

Per uso sottocutaneo:

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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

Adottare le usuali precauzioni di asepsi per tutte le procedure di somministrazione.

Essere a conoscenza di tutte le misure di sicurezza e precauzionali per maneggiare l'azoto liquido per prevenire danni personali.

Preparazione della sospensione vaccinale per l'iniezione:

1. Dopo aver abbinato la quantità in dosi della confezione della fiala del vaccino con la dimensione della sacca del solvente, rimuovere velocemente il numero esatto di fiale necessarie dal contenitore di azoto liquido.
2. Prelevare 2 ml di solvente in una siringa da 5 ml.
3. Scongelare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di sicurezza al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
5. Una volta aperta la fiala, prelevare il contenuto lentamente con la siringa sterile da 5 ml contenente i 2 ml di solvente utilizzando un ago di diametro di almeno 18 G.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una parte del vaccino diluito nella siringa per sciacquare la fiala. Estrarre questa parte dalla fiala ed iniettarla delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero adeguato delle fiale da scongelare.

Usare il vaccino immediatamente, agitare delicatamente in modo regolare per garantire la sospensione uniforme delle cellule ed utilizzare entro un periodo di non oltre 2 ore.

Dopo aver aggiunto il contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso è una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

Smaltire le fiale che sono state scongelate per errore.

Non ricongelare per nessun motivo.

Non riutilizzare i contenitori aperti di vaccino diluito.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per aviari, vaccini virali vivi per polli.

Codice ATCvet: QI01AD.

L'efficacia del vaccino è stata provata da test di challenge con il ceppo MD70 del virus virulento della malattia di Marek e con il ceppo NDV Herts 33/56.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione:

Eagle's minimum essential medium L-glutamina

Sodio bicarbonato

HEPES

Siero bovino

Dimetilsolfossido

Acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:

Saccarosio

Idrosilato di caseina

Sorbitolo

Idrogenofosfato di potassio

Diidrogenofosfato di potassio

Rosso fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Cevac Transmune o Cevac MD Rispens (dove sono commercializzati) e del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Sospensione 2 anni

Solvente 30 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Sospensione:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sospensione:

Una fiala di vetro tipo I contenente 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino. Le fiale sono messe su un'asta, fornita di un'etichetta che mostra la dose.

Le aste con le fiale sono conservate in un contenitore di azoto liquido.

Solvente:

Sacca in polivinilcloruro contenente 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml in sacche esterne singole.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/188/004-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/09/2015
Data dell'ultimo rinnovo: 20/07/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A.   PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.   CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.   INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Fiala da 1.000, 2.000 o 4.000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectormune ND

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

rHVT/ND

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi

2.000 dosi

4.000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso s.c. o in-ovo.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Sacca di solvente da 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevac Solvent Poultry

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**3. FORMA FARMACEUTICA****4. CONFEZIONI**

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Non congelare.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI
MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Company logo

o

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Vectormune ND sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectormune ND sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Herpes virus vivo ricombinante cellulo-associato di tacchino (rHVT/ND)
che esprime la proteina di fusione del virus della malattia di Newcastle ceppo lentogeno D-26: 2.500–8.000 UFP*/dose

*UFP: unità formanti placca

Sospensione congelata semi-trasparente giallastra-arancione.
Il solvente è una soluzione limpida rossa.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di uova di polli embrionate di 18 giorni o pulcini di un giorno di età per ridurre la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus della malattia di Newcastle e per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate dal virus virulento della malattia di Marek.

Inizio dell'immunità contro la malattia di Newcastle in polli da carne e galline ovaiole: 3 settimane di età.
Durata dell'immunità contro la malattia di Newcastle in polli da carne: 9 settimane di età.
Durata dell'immunità contro la malattia di Newcastle in galline ovaiole: 18 settimane di età.

Inizio dell'immunità contro la malattia di Marek in polli da carne e galline ovaiole: 1 settimana di età.
Durata dell'immunità in polli da carne e galline ovaiole: Una singola vaccinazione è sufficiente a fornire protezione durante il periodo a rischio di infezione con il virus della malattia di Marek.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione in-ovo:

Una singola iniezione di 0,05 ml è iniettata in uova embrionate di polli da carne di 18 giorni. Per la somministrazione in-ovo può essere usato un dispositivo di iniezione in-ovo automatico.

Uso sottocutaneo:

È somministrata una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino, a polli da carne o galline ovaiole ad un giorno d'età. Il vaccino può essere iniettato tramite una siringa automatica.

Tabella riepilogativa per le possibilità di diluizione delle diverse confezioni:

Per la somministrazione in-ovo:

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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

La velocità dell'iniezione automatica è almeno 2.500 uova all'ora, pertanto è consigliata la confezione di solvente di almeno di 400 ml o maggiore per caricare l'apparecchiatura e per iniettare per più di 10 minuti. L'attrezzatura in-ovo deve essere calibrata per assicurare che sia applicata una dose da 0,05 ml ad ogni uovo.

Non è consigliabile utilizzare confezioni di solvente inferiori a 400 ml per l'applicazione in-ovo automatica poiché potrebbe non essere sufficiente a caricare la macchina vaccinatrice e ad iniettare per più di 10 minuti. La confezione da 200 ml potrebbe essere usata per la vaccinazione manuale.

Per uso sottocutaneo:

Confezionamento della fiala di vaccino (N. di fiale di vaccino moltiplicato x dosi necessarie)	Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Adottare le usuali precauzioni di asepsi per tutte le procedure di somministrazione.

Essere a conoscenza di tutte le misure di sicurezza e precauzionali per maneggiare l'azoto liquido per prevenire danni personali.

Procedure per preparare la sospensione vaccinale:

1. Dopo aver abbinato la quantità in dosi della confezione della fiala del vaccino con la dimensione della sacca del solvente, rimuovere velocemente il numero esatto di fiale necessarie dal contenitore di azoto liquido.
2. Prelevare 2 ml di solvente in una siringa da 5 ml
3. Scongelare velocemente il contenuto delle fiale agitandole delicatamente in acqua a 27-39°C.
4. Non appena sono completamente scongelate, aprire le fiale tenendole a distanza di sicurezza al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesione in caso di rottura della fiala.
5. Una volta aperta la fiala, prelevare il contenuto lentamente con la siringa sterile da 5 ml contenente i 2 ml di solvente utilizzando un ago di diametro di almeno 18 G.
6. Trasferire la sospensione nella sacca del solvente. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente.
7. Prelevare una parte del vaccino diluito nella siringa per sciacquare la fiala. Estrarre questa parte dalla fiala ed iniettarla delicatamente nella sacca del solvente. Ripetere una o due volte.
8. Il vaccino diluito preparato come indicato è miscelato agitandolo delicatamente in modo da essere pronto per l'uso.

Ripetere le operazioni dei punti da 2 a 7 per il numero adeguato delle fiale da scongelare.

Usare il vaccino immediatamente, agitare delicatamente in modo regolare per garantire la sospensione uniforme delle cellule ed utilizzare entro un periodo non oltre 2 ore. Bisogna assicurarsi che la sospensione del vaccino sia mescolata in modo regolare e delicatamente durante la sessione della vaccinazione per garantire che essa resti omogenea e che sia somministrato il titolo corretto del virus vaccinale (es. quando vengono impiegate apparecchiature automatiche per l'iniezione in-ovo o durante lunghe sessioni vaccinali).

Dopo aver aggiunto il contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso è una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

Non utilizzare Vectormune ND se si osservano segni visibili di decolorazione inaccettabile nelle fiale.

Smaltire le fiale che sono state scongelate per errore.

Non ricongelare per nessun motivo.

Non riutilizzare i contenitori aperti di vaccino diluito.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Sospensione:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (-196°C).

I contenitori di azoto liquido devono essere controllati regolarmente per verificare il livello di azoto liquido e devono essere riempiti al bisogno.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12 AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I pulcini vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale. C'è stata una lenta diffusione ai tacchini che non è rilevabile a 35 giorni ma è riscontrabile dopo 42 giorni di uno studio di contatto. Devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare la diffusione del ceppo vaccinale ai tacchini.

Non è stata dimostrata alcuna diffusione tra polli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I contenitori di azoto liquido e le fiale di vaccino devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente istruito.

Deve essere indossata un'attrezzatura personale di protezione, consistente in guanti protettivi, occhiali e stivali quando si maneggia il medicinale veterinario, prima dell'estrazione dall'azoto liquido, durante lo scongelamento delle fiale e durante le operazioni di apertura.

Le fiale in vetro congelate potrebbero esplodere per improvvisi cambi di temperatura. Tenere ed impiegare l'azoto liquido solo in un luogo asciutto e ben ventilato. È pericoloso inalare l'azoto liquido.

Il personale coinvolto nel trattamento di uccelli vaccinati deve seguire principi igienici e prestare particolare attenzione nel maneggiare deiezioni di polli vaccinati.

Uccelli in ovodeposizione:

Non utilizzare in galline in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Cevac Transmune tramite vaccinazione in ovo o sottocutanea a polli da carne. I prodotti miscelati proteggono contro il virus della malattia di Newcastle, il virus virulento della malattia di Marek e i virus molto virulenti della Bursite Infettiva Aviaria (IBD). La sicurezza e efficacia dei vaccini miscelati non sono diverse da quelle descritte per i vaccini somministrati separatamente. Leggere anche le informazioni del prodotto di Cevac Transmune prima dell'uso.

Somministrazione in-ovo:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di diciotto giorni di pollo da carne. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e del solvente sterile secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente sterile

2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	200 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	400 ml
4 x 4.000 dosi	4 x 4.000 dosi	800 ml
5 x 4.000 dosi	5 x 4.000 dosi	1000 ml
6 x 4.000 dosi	6 x 4.000 dosi	1200 ml
8 x 4.000 dosi	8 x 4.000 dosi	1600 ml

Uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata a polli da carne all'età di un giorno. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e del solvente sterile secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente sterile
2 x 1.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
1 x 2.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	800 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	800 ml
4.000 + 1.000 dosi	4.000 + 1.000 dosi	1000 ml
3 x 2.000 dosi	3 x 2.000 dosi	1200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	1600 ml

Prelevare 2 ml di solvente sterile con una siringa da 5 ml, poi prelevare con quest'ultima il contenuto scongelato di un'ampolla di Vectormune ND.

Prelevare 2 ml di solvente sterile con un'altra siringa da 5 ml, poi sciogliere in quest'ultima il contenuto della fiala di Cevac Transmune.

Trasferire i vaccini disciolti nella sacca del solvente e miscelare agitando delicatamente.

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Cevac MD Rispens per via sottocutanea. Leggere anche le informazioni sul prodotto di Cevac MD Rispens prima dell'uso.

Tabella riassuntiva sulle possibilità di diluizione consigliate delle diverse confezioni in caso di uso combinato:

N. di fiale x dosi (D)		Confezione del solvente (ml)	Volume di una dose (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 + 1.000 D	4000 + 1.000 D	1000	
3 x 2.000 D	3 x 2.000 D	1200	
2 x 4.000 D	2 x 4.000 D	1600	

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Cevac Transmune o Cevac MD Rispens (dove sono commercializzati). Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Cevac Transmune o Cevac MD Rispens (dove sono commercializzati) e del solvente (Cevac Solvent Poultry) fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Numeri delle autorizzazioni all'immissione in commercio: EU/2/15/188/004-006

Una fiala di vetro da 1.000, 2.000 o 4.000 dosi di vaccino. Le fiale sono messe su un'asta, fornita di un'etichetta che mostra la dose.

Le aste con le fiale sono conservate in un contenitore di azoto liquido.

Sacca in polivinilcloruro contenente 200 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 400 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 800 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 1000 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 1200 ml di solvente in sacche esterne singole.

Sacca in polivinilcloruro contenente 1600 ml di solvente in sacche esterne singole.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.