

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune ND suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,05 ml ievadīšanai *in ovo* vai 0,2 ml subkutānai lietošanai) satur:

Aktīvā viela:

Tītaru herpes vīruss, celms rHVT/ND (ar šūnām saistīts), kas ekspresē Ņūkāslas slimības fūzijas proteīna gēnu (celms D-26), dzīvs: 2,500 – 8,000 PFU*

* PFU: (*plaque forming units*), plakus veidojošās vienības

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Suspensija
Eagle's audu šūnu barotne
L- glutamīns
Nātrijs bikarbonāts
4-2-hidroksietil-1-piperazīn etānsulfonskābe (HEPES)
Liellopu serums
Dimetilsulfoksīds
Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs
Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Sorbīts
Kālija hidroģēnfosfāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Fenolsarkanais
Ūdens injekcijām

Suspensija: oranži-dzeltenīga, daļēji caurspīdīga, sasaldēta suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

18 dienas vecu embrionētu olu vai 1 dienas vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu Ņūkāslas slimības vīrusa izraisītu mirstību un klīniskās pazīmes, un mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa virulentais Mareka slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās pret Ņūkāslas slimību broileriem un dējējvistām: 3 nedēļu vecumā.

Imunitātes ilgums pret Ņūkāslas slimību broileriem: līdz 9 nedēļu vecumam.

Imunitātes ilgums pret Ņūkāslas slimību dējējvistām: līdz 18 nedēļu vecumam.

Imunitātes iestāšanās pret Mareka slimību broileriem un dējējvistām: 1 nedēļas vecumā.

Imunitātes ilgums broileriem un dējējvistām: vienreizēja vakcinācija ir pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret Mareka slimības vīrusa infekcijas riska periodā.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pierādīts, ka vakcīnas celms izdalās no cāļiem un lēnām izplatās uz tītariem, ko kontakta pētījuma laikā nevarēja noteikt pēc 35 dienām, bet tas bija nosakāms pēc 42 dienām. Drošuma pētījumi pierādīja, ka izdalītie vakcīnas celmi nav bīstami tītariem. Tomēr piemērot atbilstošus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas vīrusa celma izplatīšanos uz tītariem.

Vīrusa izplatība starp cāļiem netika novērota.

Jānodrošina vakcīnas suspensijas regulāra, rūpīga sajaukšana vakcinēšanas laikā, lai garantētu, ka suspensija ir homogēna un tiek ievadīts atbilstošs daudzums vakcīnas titra (piem., automātiskajās ierīcēs, kas veic tiešu injekciju olā, vai ilgas vakcinēšanas laikā).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Personālam, kurš rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, t.i., pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus.

Sasaldētās stikla ampulas var plīst pie straujām temperatūras izmaiņām. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdinātā vietā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas iesaistīts vakcinēto putnu apkopē, jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (apgērba maiņa, cimdu valkāšana, zābaku tīrīšana un dezinfekcija) un jāievēro īpaša piesardzība, rīkojoties ar nesen vakcinētu dzīvnieku mēsliem un pakaišiem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Cevac Transmune, ievadot *in ovo* vai subkutāni. Vakcīnu maisījums pasargā no Ņūkāsas slimības vīrusa, virulentā Mareka slimības vīrusa un ļoti virulentā putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusa. Lietojot vakcīnas maisījumā, to drošums un iedarbīgums ir tāds pats, kā lietojot katru vakcīnu atsevišķi. Pirms lietošanas izlasiet arī Cevac Transmune lietošanas instrukciju.

Ievadīšanai *in ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai.

Saskaņot vakcīnas un šķīdinātāja devu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterils šķīdinātājs
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	200 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	200 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	400 ml
4 x 4000 devas	4 x 4000 devas	800 ml
5 x 4000 devas	5 x 4000 devas	1000 ml
6 x 4000 devas	6 x 4000 devas	1200 ml
8 x 4000 devas	8 x 4000 devas	1600 ml

Subkutānai lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram 1 dienu vecam broileru cālim.

Saskaņot vakcīnas un šķīdinātāja devu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterils šķīdinātājs
2 x 1000 devas	1 x 2000 devas	400 ml
1 x 2000 devas	1 x 2000 devas	400 ml
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	800 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	800 ml
4000 + 1000 devas	4000 + 1000 devas	1000 ml
3 x 2000 devas	3 x 2000 devas	1200 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	1600 ml

Ievilk 2 ml sterila šķīdinātāja 5 ml šļircē un tad ievilk atkausētu Vectormune ND ampulas saturu tajā.

Ievilk 2 ml sterila šķīdinātāja citā 5 ml šļircē un tad atšķaidīt tajā Cevac Transmune flakona saturu.

Atšķaidītās vakcīnas pārnest šķīdinātāja somā un sajaukt tās viegli saskalīnot.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Cevac MD Rispens, ievadot subkutāni.

Pirms lietošanas izlasiet arī Cevac MD Rispens lietošanas instrukciju.

Pārskata tabula par ieteicamajām atšķaidījumu iespējām, izmantojot dažādu iepakojumu lielumus:

Ampulu daudzums x devas (D)	Šķīdinātāja	Vienas devas
------------------------------------	--------------------	---------------------

Cevac MD Rispens	Vectormune ND	iepakojuma lielums (ml)	tilpums (ml)
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	

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Cevac Transmune un Cevac MD Rispens (ja tiek izplatītas). Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīšanai *in ovo* un subkutānai lietošanai.

Ievadīšanai *in ovo*:

Injicēt vienu 0,05 ml devu katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai. Lietošanai *in ovo* var izmantot automātisko injektoru. *In ovo* lietošanas ierīce ir jākalibrē, lai nodrošinātu, ka katrā olā tiek ievadīta 0,05 ml deva.

Vakcīnas ampulas iepakojuma lielums (vakcīnas ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātāja iepakojuma lielums (ml)	Vienas devas tilpums (ml)
2 x 2000	200	0,05
1 x 4000	200	0,05
2 x 4000	400	0,05
4 x 4000	800	0,05
5 x 4,000	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

Automātiskā injektora ātrums ir vismaz 2500 olas stundā, tāpēc jāizmanto vismaz 400 ml vai pat lielāks šķīdinātāja iepakojums, lai varētu uzpildīt un injicēt ilgāk par 10 minūtēm. *In ovo* injicēšanas iekārtām jābūt kalibrētām, lai nodrošinātu, ka katrā olā tiek ievadīta 0,05 ml deva.

Šķīdinātāja iepakojums, kas ir mazāks par 400 ml, nav ieteicams lietošanai *in ovo* ar automātiskajām ierīcēm, jo tas nenodrošina pietiekamu ierīces uzpildīšanu un injicēšanu ilgāk par 10 minūtēm. 200 ml iepakojumus var izmantot, veicot manuālo vakcināciju.

Subkutānai lietošanai:

Viena 0,2 ml injekcija katram 1 dienu vecam broileru un dējējvistu cālim. Vakcīnu var ievadīt ar automātisko injektoru.

Vakcīnas ampulas iepakojuma lielums (vakcīnas ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātāja iepakojuma lielums (ml)	Vienas devas tilpums (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

Ievadīšanas laikā piemērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Lai izvairītos no savainojumiem, iepazīties ar visiem drošības un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, rīkojoties ar šķidro slāpekli.

Vakcīnas sagatavošana suspensijai injekcijām:

1. Pēc vakcīnas koncentrāta devas noteikšanas atbilstošam šķīdinātāja maisa lielumam, ātri no šķidrā slāpekļa konteinera izņemt precīzu nepieciešamo ampulu skaitu.
2. Ievilkt 2 ml šķīdinātāja 5 ml šļircē.
3. Ampulu saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu ūdenī, kura temperatūra ir 27 – 39 °C.
4. Tiklīdz ampulas ir pilnībā atkausētas, atvērt tās, turot izstieptā rokā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku ampulas plīšanas gadījumā.
5. Kad ampula ir atvērta, tās saturu lēni, ar vismaz 18. izmēra lielu adatu, ievilkt 5 ml sterilā šļircē, kurā jau ir 2 ml iepriekš ievilkta šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisā. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota, kā aprakstīts, sajaukt viegli maisot.
7. Ievilkt nelielu atšķaidītās vakcīnas daudzumu šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkt atšķaidījumu un uzmanīgi injektēt šķīdinātāja maisā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu, viegli saskalinot, samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus, atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

Nekavējoties izlietot vakcīnu, regulāri lēni samaisīt, lai nodrošinātu vienmērīgu šūnu suspensiju, un izlietot ne ilgāk kā 2 stundu laikā.

Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam, lietošanai gatavā vakcīna ir caurspīdīga, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Iznīcināt nejauši atkausētās ampulas.

Nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti.

Neizmantojot atkārtoti atvērtus atšķaidītās vakcīnas iepakojumus.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI01AD

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts potences pētījumos ar virulento Mareka slimības vīrusa celmu MD70 un NDV celmu Herts 33/56.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot Cevac Transmune un Cevac MD Rispons (ja tiek izplatītas) un šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Suspensija: 3 gadi.

Šķīdinātājs: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Suspensija:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķīdrajā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa tvertnēs regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni un pēc nepieciešamības to papildināt.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Suspensija:

Viena I tipa stikla ampula ar 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devām. Ampulas ievietotas statīvā, uz marķējuma norādīts devu skaits.

Statīvi ar ampulām tiek uzglabāti šķidrā slāpekļa tvertnē.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maiss ar 200 ml, 400 ml 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml, individuālā ārējā iepakojumā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/09/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Ampula ar 1000, 2000 vai 4000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune ND

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

rHVT/ND

1000 devas

2000 devas

4000 devas

(Devu skaits ir uzdrukāts tikai uz marķējuma, kas atrodas uz ampulu uzglabāšanas šķidrā slāpekļa tverntes).

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (ETIĶETES) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja maisi ar 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Cevac Solvent Poultry

2. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

3. MĒRĶA SUGAS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

6. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJA NOSAUKUMS

Uzņēmuma logo
vai
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vectormune ND suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,05 ml ievadīšanai *in ovo* vai 0,2 ml subkutānai lietošanai) satur:

Tītaru herpes vīrusu, celms rHVT/ND (ar šūnām saistīts), kas ekspresē Ņūkāslas slimības fūzijas proteīna gēnu (celms D-26), dzīvs: 2,500 – 8,000 PFU*

* PFU: (*plaque forming units*), plakus veidojošās vienības

Suspensija: oranži-dzeltenīga, daļēji caurspīdīga, sasaldēta suspensija.
Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

18 dienas vecu embrionētu olu vai 1 dienas vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu Ņūkāslas slimības vīrusa izraisītu mirstību un klīniskās pazīmes, un mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa virulentais Mareka slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās pret Ņūkāslas slimību broileriem un dējējvistām: 3 nedēļu vecumā.

Imunitātes ilgums pret Ņūkāslas slimību broileriem: līdz 9 nedēļu vecumam.

Imunitātes ilgums pret Ņūkāslas slimību dējējvistām: līdz 18 nedēļu vecumam.

Imunitātes iestāšanās pret Mareka slimību broileriem un dējējvistām: 1 nedēļas vecumā.

Imunitātes ilgums broileriem un dējējvistām: vienreizēja vakcinācija ir pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret Mareka slimības vīrusa infekcijas riskā periodā.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas celmu. Konstatēta lēna izplatīšanās uz tītariem, ko kontakta pētījuma laikā nevarēja noteikt pēc 35 dienām, bet tas bija nosakāms pēc 42 dienām. Piemērot atbilstošus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas vīrusa celma izplatīšanos uz tītariem.

Vīrusa izplatība starp cāļiem nebija novērota.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls. Personālam, kurš rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, t.i., pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, izmatot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, brilles un zābakus.

Sasaldētās stikla ampulas var plīst pie straujām temperatūras izmaiņām. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdinātā vietā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas iesaistīts vakcinēto putnu apkopē, jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (apgērba maiņa, cimdus valkāšana, zābaku tīrīšana un dezinfekcija) un jāievēro īpaša piesardzība, rīkojoties ar nesen vakcinētu dzīvnieku mēsliem un pakaišiem.

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Cevac Transmune, ievadot broileriem *in ovo* vai subkutāni. Vakcīnu maisījums pasargā no Ņūkāslas slimības vīrusa, virulentā Mareka slimības vīrusa un ļoti virulentā putnu infekciozās burslās slimības (IBD) vīrusa. Lietojot vakcīnas maisījumā, to drošums un iedarbīgums ir tāds pats, kā lietojot katru vakcīnu atsevišķi.

Pirms lietošanas izlasiet arī Cevac Transmune lietošanas instrukciju.

Ievadīšanai *in ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai.

Saskaņot vakcīnas un šķīdinātāja devu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterils šķīdinātājs
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	200 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	200 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	400 ml
4 x 4000 devas	4 x 4000 devas	800 ml
5 x 4000 devas	5 x 4000 devas	1000 ml
6 x 4000 devas	6 x 4000 devas	1200 ml
8 x 4000 devas	8 x 4000 devas	1600 ml

Subkutānai lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram 1 dienu vecam broileru cālim.

Saskaņot vakcīnas un šķīdinātāja devu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterils šķīdinātājs
2 x 1000 devas	1 x 2000 devas	400 ml
1 x 2000 devas	1 x 2000 devas	400 ml
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	800 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	800 ml
4000 + 1000 devas	4000 + 1000 devas	1000 ml
3 x 2000 devas	3 x 2000 devas	1200 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	1600 ml

Ievilk 2 ml sterila šķīdinātāja 5 ml šļircē un tad ievilk atkausētu Vectormune ND ampulas saturu tajā.

Ievilk 2 ml sterila šķīdinātāja citā 5 ml šļircē un tad atšķaidīt tajā Cevac Transmune flakona saturu.

Atšķaidītās vakcīnas pārnest šķīdinātāja somā un sajaukt tās viegli saskalinot.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Cevac MD Rispens, ievadot subkutāni.

Pirms lietošanas izlasiet Cevac MD Rispens lietošanas instrukciju.

Pārskata tabula par ieteicamajām atšķaidījumu iespējām, izmantojot dažādu iepakojumu lielumus:

Ampulu daudzums x devas(D)		Šķīdinātāja iepakojuma lielums (ml)	Vienas devas tilpums (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	

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Cevac Transmune un Cevac MD Rispens (ja tiek izplatītas). Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot Cevac Transmune un Cevac MD Rispens (ja tiek izplatītas) un šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai *in ovo*:

Injicēt vienu 0,05 ml devu katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai. Lietošanai *in ovo* var izmantot automātisko injektoru.

Vakcīnas ampulas iepakojuma lielums (vakcīnas ampulu)	Šķīdinātāja iepakojuma lielums (ml)	Vienas devas tilpums (ml)
---	-------------------------------------	---------------------------

skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)		
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

Automātiskā injektora ātrums ir vismaz 2500 olas stundā, tāpēc jāizmanto vismaz 400 ml vai pat lielāks šķīdinātāja iepakojums, lai varētu uzpildīt un injicēt ilgāk par 10 minūtēm. *In ovo* injicēšanas iekārtām jābūt kalibrētām, lai nodrošinātu, ka katrā olā tiek ievadīta 0,05 ml deva.

Šķīdinātāja iepakojums, kas ir mazāks par 400 ml, nav ieteicams lietošanai *in ovo* ar automātiskajām ierīcēm, jo tas nenodrošina pietiekamu ierīces uzpildīšanu un injicēšanu ilgāk par 10 minūtēm. 200 ml iepakojumus var izmantot veicot manuālo vakcināciju.

Subkutānai lietošanai:

Viena 0,2 ml injekcija katram 1 dienu vecam broileru un dējējvistu cālim. Vakcīnu var ievadīt ar automātisko injektoru.

Pārskata tabula par iespējamām atšķaidīšanas iespējām:

Vakcīnas ampulas iepakojuma lielums (vakcīnas ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātāja iepakojuma lielums (ml)	Vienas devas tilpums (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. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievadīšanas laikā piemērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Lai izvairītos no savainojumiem, iepazīsties ar visiem drošības un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, rīkojoties ar šķidro slāpekli.

Vakcīnas suspensijas sagatavošana injekcijām:

1. Pēc vakcīnas koncentrāta devas noteikšanas atbilstošam šķīdinātāja maisa lielumam, ātri no šķidrā slāpekļa konteinera izņem precīzu nepieciešamo ampulu skaitu.
2. Ievilk 2 ml šķīdinātāja 5 ml šļircē.
3. Ampulu saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu ūdenī, kura temperatūra ir 27 – 39 °C.
4. Tiklīdz ampulas ir pilnībā atkausētas, atvērt tās, turot izstieptā rokā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku, ampulas plīšanas gadījumā.
5. Kad ampula ir atvērta, tās saturu lēni, ar vismaz 18. izmēra adatu, ievilk 5 ml sterilā šļircē, kurā jau ir 2 ml iepriekš ievilkta šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisā. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota, kā aprakstīts, sajaukt viegli maisot.
7. Ievilk nelielu atšķaidītās vakcīnas daudzumu šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilk atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja maisā. Atkārtot vienu vai divas reizes.

8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu, viegli saskalinot, samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus, atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

Nekavējoties izlietot vakcīnu, regulāri lēni samaisīt, lai nodrošinātu vienmērīgu šūnu suspensiju, un izlietot ne ilgāk kā 2 stundu laikā.

Jānodrošina vakcīnas suspensijas regulāra rūpīga sajaukšana vakcinēšanas laikā, lai garantētu, ka suspensija ir homogēna un tiek ievadīts atbilstošs daudzums vakcīnas titra (piem., automātiskajās ierīcēs, kas veic tiešu injekciju olā, vai ilgas vakcinēšanas laikā).

Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam, lietošanai gatavā vakcīna ir caurspīdīga, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Nelietot Vectormune ND ja esat ievērojuši acīmredzamas krāsas izmaiņas stikla flakonā.

Iznīcināt nejauši atkausētās ampulas.

Nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti.

Neizmantot atkārtoti atvērtus atšķaidītas vakcīnas iepakojumus.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Suspensija:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa tvertnēs regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni, un pēc vajadzības to papildināt.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/15/188/004-006

Suspensija:

Viena I tipa stikla ampula ar 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devām. Ampulas ievietotas statīvā, uz marķējuma norādīts devu skaits.

Statīvi ar ampulām tiek uzglabāti šķidrā slāpekļa tvertnē.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maiss ar 200 ml, individuālā ārējā iepakojumā.

Polivinilhlorīda maiss ar 400 ml, individuālā ārējā iepakojumā.

Polivinilhlorīda maiss ar 800 ml, individuālā ārējā iepakojumā.

Polivinilhlorīda maiss ar 1000 ml, individuālā ārējā iepakojumā.

Polivinilhlorīda maiss ar 1200 ml, individuālā ārējā iepakojumā.

Polivinilhlorīda maiss ar 1600 ml, individuālā ārējā iepakojumā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapešta, Szállás u. 5.

Ungārija

Tālruna numurs: +800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com