

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune ND suspension och spädningsvätska för injektion, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos färdigberett vaccin (0,05 ml för injektion i ägg eller 0,2 ml för subkutan användning) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Kalkonherpesvirus, stam rHVT/ND (cell-associerat) som uttrycker fusionsproteingenen från virus som orsakar Newcastlejsjuka (stam D-26), levande: 2500 - 8000 PFU*

*PFU: plack forming units (plackbildande enheter)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Suspension:
Eagle's minimum essential medium
L-glutamin
Natriumbikarbonat
HEPES
Bovint serum
Dimetylsulfoxid
Vatten för injektionsvätskor
Spädningsvätska:
Sackaros
Kaseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Fenolsulfonftalein
Vatten för injektionsvätskor

Suspension: orange till gulaktig halvgenomskinlig frusen suspension.

Spädningsvätska: klar, röd lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling och embryonerade hönsägg.

3.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av 18 dagar gamla embryonerade hönsägg eller en dag gamla kycklingar för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av virus som ger upphov till Newcastlejsjuka och för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av virulenta stammar av virus som ger upphov till Mareks sjukdom.

Immunitet mot Newcastlejsjuka hos gödkyckling och värphöns inträder vid 3 veckors ålder.

Immunitetens varaktighet mot Newcastlejuka hos gödkyckling: 9 veckors ålder.
Immunitetens varaktighet mot Newcastlejuka hos värphöns: 18 veckors ålder.

Immunitet mot Mareks sjukdom hos gödkyckling och värphöns inträder vid 1 veckas ålder.
Immunitetens varaktighet hos gödkyckling och värphöns: En vaccination är tillräckligt för att ge skydd under riskperioden för infektion med virus som ger upphov till Mareks sjukdom.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I en kontaktstudie visades att vaccinstammen utsöndras av kycklingar och att den sprids långsamt till kalkoner. Spridningen var inte detekterbar dag 35 men den var dock detekterbar dag 42. Säkerhetsstudier visar att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner, men särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkoner.

Ingen spridning mellan kycklingar har visats.

Säkerställ att vaccinsuspensionen blandas regelbundet och försiktigt under vaccinationsproceduren för att garantera att vaccinsuspensionen förblir homogen och att korrekt vaccinvirustiter administreras (exempelvis när automatiska injektorer för injektion i ägg används eller vid tidskrävande vaccinationsprocedurer).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccinampuller bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal.

Personlig skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel innan det tas upp ur det flytande kvävet, under upptiningen av vaccinet samt vid brytning av förpackningen.

Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvara och använd flytande kväve i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter vaccinerade fåglar bör följa de allmänna principerna för hygien (byta kläder, bära handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av animaliskt avfall och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac Transmune vid vaccination av ägg eller vid subkutan vaccination. Denna blandning ger skydd mot virus som orsakar Newcastlesjuka, virulenta stammar av virus som orsakar Mareks sjukdom samt mycket virulenta virus som orsakar infektiös bursit (IBD). Vaccinblandningens effekt och säkerhet skiljer sig inte från effekt och säkerhet vid separat administrering av vaccinerna. Läs också produktinformationen för Cevac Transmune innan användning.

Injektion i ägg (in ovo):

0,05 ml injiceras som en engångsdos i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg.

Para ihop dosstorlek på vaccinerna och den sterila spädningsvätskan enligt tabellen nedan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril spädningsvätska
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	200 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	5 x 4000 doser	1000 ml
6 x 4000 doser	6 x 4000 doser	1200 ml
8 x 4000 doser	8 x 4000 doser	1600 ml

Subkutan användning:

0,2 ml per kyckling injiceras som en engångsdos till gödkyckling vid en dags ålder.

Para ihop dosstorlek på vaccinerna och den sterila spädningsvätskan enligt tabellen nedan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril spädningsvätska
2 x 1000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800 ml
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000 ml
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600 ml

Dra upp 2 ml steril spädningsvätska i en 5 ml spruta. Dra sedan upp det upptinade innehållet i ampullen med Vectormune ND i sprutan.

Dra upp 2 ml steril spädningsvätska i en annan 5 ml spruta. Lös sedan upp innehållet i en injektionsflaska med Cevac Transmune i denna vätska.

Överför de upplösta vaccinerna till påsen med spädningsvätska och blanda genom försiktig skakning.

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac MD Rispens vid subkutan vaccination. Läs också produktinformationen för Cevac MD Rispens innan användning.

Översiktstabell med rekommenderade spädningsmöjligheter för olika förpackningsstorlekar vid kombinerad användning:

Antal ampuller x antal doser		Förpackning spädningsvätska (ml)	Volym av en dos (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 doser	1 x 1000 doser	200	0,20
1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400	
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800	
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800	
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000	
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200	
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600	

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel, med undantag för Cevac Transmune och Cevac MD Rispens (där dessa marknadsförs). Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För administrering via injektion i ägg och subkutan injektion

Administrering via injektion i ägg:

0,05 ml injiceras som en engångsdos i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg. För administrering via injektion i ägg kan en för ändamålet avsedd injektor användas. Utrustning för injektion i ägg ska kalibreras för att säkerställa att dosen 0,05 ml administreras i varje ägg.

Vaccin, ampullstorlek (Antal vaccinampuller multipliserat med antal önskade doser)	Spädningsvätska, förpackningsstorlek (ml)	En dos, volym (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

Hastigheten för automatiska injektorer är åtminstone 2500 ägg i timmen, därför rekommenderas injektionsvolym 400 ml eller större för att fylla och injicera längre än 10 minuter. Utrustning för injektion i ägg skall kalibreras för att säkerställa att dosen 0,05 ml administreras till varje ägg.

Spädningsvolym mindre än 400 ml rekommenderas inte för användning vid injektion i ägg med en automatisk maskin eftersom det kan vara otillräckligt för att fylla maskinen och injicera längre än 10 minuter. Förpackningsstorleken 200 ml kan användas för manuell vaccination.

Subkutan injektion:

0,2 ml per kyckling injiceras som en engångsdos till gödkyckling och värphöns vid en dags ålder. Vaccinet kan injiceras med hjälp av en automatspruta.

Vaccin, ampullstorlek (Antal vaccinampuller multipliserat med antal önskade doser)	Spädningsvätska, förpackningsstorlek (ml)	En dos, volym (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

Sedvanliga aseptiska rutiner skall följas vid alla steg i administrationsproceduren.

Alla säkerhetsrutiner och försiktighetsåtgärder vid hantering av flytande kväve skall kännas till för att undvika personskada.

Beredning av vaccinsuspension för injektion:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve, efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen mot storlek på påsen med spädningsvätska.
2. Dra upp 2 ml spädningsvätska i en 5 ml spruta.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna försiktigt i tempererat vatten vid 27–39 °C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen går sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med 5 ml sprutan som redan innehåller 2 ml spädningsvätska. Använd en nål som är åtminstone 18 gauge i ytterdiameter.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det utspädda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av det utspädda vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda det utspädda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

Upprepa momenten i punkt 2 till 7 för de antal ampuller som har tinas upp. Använd vaccinet

omedelbart, skaka sakta den utspädda vaccinsuspensionen regelbundet för att säkerställa en jämnt fördelad cellsuspension och använd inom 2 timmar, tidsramen får ej överskridas.

Efter att ha tillsatt innehållet i ampullen till spädningsvätskan, är det färdigberedd läkemedlet en klar, rödfärgad injektionsvätska, suspension.

Kassera ampuller som har tinats upp oavsiktligt.

Återfrys aldrig.

Återanvänd inte öppnade behållare med utspätt vaccin.

3.10 Symptom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga symtom observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella bestämmelser.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD

Vaccinets effekt har visats mot den virulenta virusstammen MD70 som orsakar Mareks sjukdom och med virusstammen Herts 33/56 som orsakar newcastlesjuka.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Cevac Transmune och Cevac MD Rispens (där dessa marknadsförs) och spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Suspension: 3 år

Spädningsvätska: 30 månader

Hållbarhet efter spädning och beredning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Suspension:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Suspension:

En typ I glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 vaccindoser. Ampullerna fästs på ett ampullrör försett med en etikett som visar antalet doser.

Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml förpackade individuellt med överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/188/004-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:08/09/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Ampull 1000, 2000 eller 4000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VECTORMUNE ND

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

rHVT/ND

1000 doser

2000 doser

4000 doser

(Antalet doser är endast tryckt på etiketter på de behållare som används för förvaring av ampullerna i flytande kväve)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN
(SPÄDNINGSVÄTSKANS ETIKETT)**

Spädningsvätska för injektion 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Cevac Solvent Poultry

2. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

3. DJURSLAG

Läs bipacksedeln före användning.

4. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

5. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

6. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

logotype

eller

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vectormune ND suspension och spädningsvätska för injektion, suspension

2. Sammansättning

Varje dos färdigberett vaccin (0,05 ml för injektion i ägg eller 0,2 ml för subkutan användning) innehåller:

Kalkonherpesvirus, stam rHVT/ND (cellassocierat) som uttrycker fusionsproteingenen från virus som orsakar Newcastlejsjuka (stam D-26), levande : 2500 - 8000 PFU*

*PFU: plack forming units (plackbildande enheter).

Suspension: Orange till gulaktig halvgenomskinlig frusen suspension.

Spädningsvätska: klar, röd lösning.

3. Djurslag

Kyckling och embryonerade hönsägg.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av 18 dagar gamla embryonerade hönsägg eller en dag gamla kycklingar, för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av virus som ger upphov till Newcastlejsjuka och för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av sjukdomsframkallande (virulenta) stammar av virus som ger upphov till Mareks sjukdom.

Immunitet mot Newcastlejsjuka hos gödkyckling och värphöns inträder vid 3 veckors ålder.

Immunitetens varaktighet mot Newcastlejsjuka hos gödkyckling: fram till 9 veckors ålder.

Immunitetens varaktighet mot Newcastlejsjuka hos värphöns: fram till 18 veckors ålder.

Immunitet mot Mareks sjukdom hos gödkyckling och värphöns inträder vid 1 veckas ålder.

Immunitetens varaktighet hos gödkyckling och värphöns: En vaccination är tillräckligt för att ge skydd under riskperioden för infektion med virus som ger upphov till Mareks sjukdom.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen. En långsam spridning till kalkoner, ej detekterbar dag 35 men detekterbar dag 42 sågs i en kontaktstudie.

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till kalkoner.

Ingen spridning mellan kycklingar har visats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccinampuller bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal. Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur det flytande kvävet, under upptiningen av vaccinet samt vid brytning av förpackningen.

Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvara och använd flytande kväve i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter vaccinerade fåglar bör följa de allmänna principerna för hygien (byta kläder, bära handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av animaliskt avfall och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Äggläggning:

Använd inte till ägglägganade fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac Transmune vid vaccination av ägg eller vid subkutan vaccination av gödkyckling. Denna blandning ger skydd mot virus som orsakar Newcastlejuka, sjukdomsframkallande (virulenta) stammar av virus som orsakar Mareks sjukdom samt mycket sjukdomsframkallande stammar av virus som orsakar infektiös bursit (IBD). Vaccinblandningens effekt och säkerhet skiljer sig inte från effekt och säkerhet vid separat administrering av vaccinerna. Läs också produktinformationen för Cevac Transmune innan användning.

Administrering via injektion i ägg:

0,05 ml injiceras som en engångsdos i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg. Para ihop dosstorlek på vaccinerna och den sterila spädningsvätskan enligt tabellen nedan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril spädningsvätska
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	200 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	5 x 4000 doser	1000 ml
6 x 4000 doser	6 x 4000 doser	1200 ml
8 x 4000 doser	8 x 4000 doser	1600 ml

Subkutan användning:

0,2 ml per kyckling injiceras som en engångsdos till gödkyckling vid en dags ålder.

Para ihop dosstorlek på vaccinerna och den sterila spädningsvätskan enligt tabellen nedan.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril spädningsvätska
2 x 1000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800 ml
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000 ml
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200 ml
2 x 4000 doser	2 4000 doser	1600 ml

Dra upp 2 ml steril spädningsvätska i en 5 ml spruta. Dra sedan upp det upptinade innehållet i ampullen med Vectormune ND i sprutan.

Dra upp 2 ml steril spädningsvätska i en annan 5 ml spruta. Lös sedan upp innehållet i en injektionsflaska med Cevac Transmune i denna vätska.

Överför de upplösta vaccinerna till påsen med spädningsvätska och blanda genom försiktig skakning.

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac MD Rispens vid subkutan vaccination. Läs också produktinformationen för Cevac MD Rispens innan användning.

Översiktstabell med rekommenderade spädningsmöjligheter för olika förpackningsstorlekar vid kombinerad användning:

Antal ampuller x antal doser		Förpackning spädningsvätska (ml)	Volym av en dos (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 doser	1 x 1000 doser	200	0,20
1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400	
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800	
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800	
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000	
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200	
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600	

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel, med undantag för Cevac Transmune och Cevac MD Rispens (där dessa marknadsförs). Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoserings:

Inga symtom observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, med undantag för Cevac Transmune och Cevac MD Rispens (där dessa marknadsförs) samt samt spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella bestämmelser.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Administrering via injektion i ägg:

0,05 ml injiceras som en engångsdos i varje 18 dagar gammalt embryonerat kycklingägg. För administrering via injektion i ägg kan en för ändamålet avsedd injektor användas.

Vaccin, ampullstorlek (Antal vaccinampuller multipliserat med antal önskade doser)	Spädningsvätska, förpackningsstorlek (ml)	En dos, volym (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

Hastigheten för automatiska injektorer är åtminstone 2500 ägg i timmen, därför rekommenderas injektionsvolym 400 ml eller större för att fylla och injicera i längre än 10 minuter. Utrustning för injektion i ägg skall kalibreras för att säkerställa att dosen 0,05 ml administreras till varje ägg.

Spädningsvolym mindre än 400 ml rekommenderas inte för användning vid injektion i ägg med en automatisk maskin eftersom det kan vara otillräckligt för att fylla maskinen och injicera längre än 10 minuter. Förpackningsstorleken 200 ml kan användas för manuell vaccination.

Subkutan injektion:

0,2 ml per kyckling injiceras som en engångsdos till gödkyckling och värphöns vid en dags ålder.

Vaccinet kan injiceras med hjälp av en automatspruta.

Översiktstabell för möjligheter till spädning av olika förpackningsstorlekar:

Vaccin, ampullstorlek (Antal vaccinampuller multipliserat med antal önskade doser)	Spädningsvätska, förpackningsstorlek (ml)	En dos, volym (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. Råd om korrekt administrering

Sedvanliga aseptiska rutiner skall följas vid alla steg i administreringsproceduren.

Se till att vara väl införstådd med alla säkerhetsrutiner och försiktighetsåtgärder vid hantering av flytande kväve för att undvika personskada.

Procedur för beredning av vaccinsuspension:

1. Ta upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve, efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen mot storlek på påsen med spädningsvätska.
2. Dra upp 2 ml spädningsvätska i en 5 ml spruta.

3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna försiktigt i tempererat vatten vid 27-39 °C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen går sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med 5 ml sprutan som redan innehåller 2 ml spädningsvätska. Använd en nål som är åtminstone 18 gauge i ytterdiameter.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det utspädda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av det utspädda vaccinet i sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda det utspädda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

Upprepa momenten i punkt 2 till 7 för de antal ampuller som har tinas upp. Använd vaccinet omedelbart. Skaka sakta den utspädda vaccinsuspensionen regelbundet för att säkerställa en jämnt fördelad cellsuspension och använd inom 2 timmar. Säkerställ att vaccinsuspensionen blandas regelbundet och försiktigt under vaccinationsproceduren för att garantera att vaccinsuspensionen förblir homogen och att korrekt vaccinvirustiter administreras (exempelvis när automatiska injektorer för injektion i ägg används eller vid tidskrävande vaccinationsprocedurer).

Efter att ha tillsatt innehållet i ampullen till spädningsvätskan, är det färdigberedda läkemedlet en klar, rödfärgad injektionsvätska, suspension.

Använd inte Vectormune ND om du ser synliga tecken på missfärgning i injektionsflaskorna.

Kassera ampuller som tinats upp oavsiktligt.

Återfrys aldrig.

Återanvänd inte öppnade behållare med utspätt vaccin.

10. Karenstider

Noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Suspension:

Förvaras och transporteras i flytande kväve vid -196°C.

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/15/188/004-006

Suspension:

En glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 vaccindoser. Ampullerna fästs på ett ampullrör försett med en etikett som visar antalet doser.

Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.

Polyvinylkloridpåse innehållande 400 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.

Polyvinylkloridpåse innehållande 800 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.

Polyvinylkloridpåse innehållande 1000 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.

Polyvinylkloridpåse innehållande 1200 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.

Polyvinylkloridpåse innehållande 1600 ml spädningsvätska förpackad med överdragspåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungern

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51