

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune ND, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje paruoštos vakcinės dozėje (0,05 ml švirksčiant *in ovo* ar 0,2 ml švirksčiant po oda) yra:

### veikliosios medžiagos:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (rHVT/ND), turinčio sulietą lentogeninės D-26 padermės Niukaslo ligos viruso baltymą 2 500–8 000 PFU\*;

\*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Gelsvai oranžinė pusiau permatoma sušaldyta suspensija.

Skiediklis – skaidrus raudonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

18 dienų amžiaus viščiukų embrionams ar vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti Niukaslo ligos viruso sukiamą gaištumą ir klinikinius požymius bei virulentiško Mareko ligos viruso sukiamą gaištumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto Niukaslo ligai susidarymo pradžia broileriams ir dedeklėms: 3 sav. amžiaus.

Imuniteto Niukaslo ligai trukmė broileriams: 9 sav. amžiaus.

Imuniteto Niukaslo ligai trukmė dedeklėms: 18 sav. amžiaus.

Imuniteto Mareko ligai susidarymo pradžia broileriams ir dedeklėms: 1 sav. amžiaus.

Imuniteto Mareko ligai trukmė broileriams ir dedeklėms: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą laikotarpiu, kai yra rizika užsikrėsti Mareko ligos virusu.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nustatyta, kad vakcinuoti viščiukai išskiria vakcininės padermės virusą, kuris lėtai plito tarp kalakutų, tačiau buvo neaptinkamas 35 kontakto tyrimo dieną, bet aptiktas praėjus 42 kontakto tyrimo dienoms. Saugumo tyrimais nustatyta, kad į aplinką išskiriama padermė nėra žalinga kalakutams, tačiau reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusas neišplistų tarp kalakutų.

Plitimas tarp viščių nenustatytas.

Reikia užtikrinti, kad vakcinavimo metu vakcinės suspensija būtų reguliariai ir švelniai maišoma, tokiu būdu užtikrinant vakcinės homogeniškumą ir reikiamą vakcinės titrą (pvz., naudojant automatinio vakcinavimo *in ovo* įrangą arba ilgai trunkančių vakcinavimo procedūrų metu).

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinės ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai. Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis higienos reikalavimų ir ypač atidžiai tvarkyti vakcinuotų viščių kraiką.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

##### Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Cevac Transmune vakcinuojant *in ovo* ar po oda. Sumaišyti produktai apsaugo nuo Niukaslo ligos viruso, virulentiško Mareko ligos viruso ir labai virulentiškų paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) virusų. Sumaišytų vakcinų saugumas ir veiksmingumas nesiskiria nuo saugumo ir veiksmingumo, aprašytų atskirai naudojamoms vakcinoms. Prieš naudojant taip pat reikia perskaityti Cevac Transmune produkto informaciją.

##### Naudojimas *in ovo*

Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščių broilerio embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinės dozę. Pagal toliau pateiktą lentelę reikia nustatyti vakcinės dozės dydį ir sterilaus skiediklio kiekį.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Sterilus skiediklis</b>
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	200 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	4 x 4 000 dozių	800 ml
5 x 4 000 dozių	5 x 4 000 dozių	1000 ml
6 x 4 000 dozių	6 x 4 000 dozių	1200 ml
8 x 4 000 dozių	8 x 4 000 dozių	1600 ml

#### Naudojimas po oda

Vienam vienadieniui viščiukui broileriui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Pagal toliau pateiktą lentelę reikia nustatyti vakcinos dozės dydį ir sterilaus skiediklio kiekį.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Sterilus skiediklis</b>
2 x 1 000 dozių	1 x 2 000 dozių	400 ml
1 x 2 000 dozių	1 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	800 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	800 ml
4 000 + 1 000 dozių	4 000 + 1 000 dozių	1000 ml
3 x 2 000 dozių	3 x 2 000 dozių	1200 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	1600 ml

Įtraukti 2 ml sterilaus skiediklio į 5 ml talpos švirkštą, tada į jį įtraukti atšildytos Vectormune ND ampulės turinį.

Į kitą 5 ml talpos švirkštą įtraukti 2 ml sterilaus skiediklio ir jame atskiesti Cevac Transmune buteliuko turinį.

Atskiestas vakcinas perkelti į skiediklio maišelį ir švelniai judinant sumaišyti.

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma ir naudojama su Cevac MD Rispens švirkščiant po oda. Prieš naudojant perskaitykite Cevac MD Rispens informacinį lapelį.

Lentelėje pateikiami skirtingų pakuočių skiedimo variantai naudojant vakcinas kartu:

<b>Ampulių skaičius x dozių skaičius (D)</b>		<b>Skiediklio pakuotė (ml)</b>	<b>Vienos dozės tūris (ml)</b>
<b>Cevac MD Rispens</b>	<b>Vectormune ND</b>		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Cevac Transmune ir Cevac MD Rispens (kur jis tiekiamas). Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti *in ovo* ar po oda.

#### Naudojimas *in ovo*

Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę. Embrionų vakcinavimui galima naudoti automatinius švirkštus. Automatinio švirkštimo įranga turi būti sukalibruota taip, kad užtikrintų 0,05 ml dozę kiekvienam kiaušiniui.

#### Naudojimas po oda

Vienam vienadieniui viščiukui broileriui ar dedeklei reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Viščiukų vakcinavimui galima naudoti automatinius švirkštus.

Lentelėje pateikiami skirtingų pakuočių skiedimo variantai.

### Naudojimui *in ovo*

Vakcinų ampulių pakuotė (vakcinų ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)	Skiediklio pakuotė (ml)	Vienos dozės tūris (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

Automatinio švirkštimo greitis yra mažiausiai 2500 kiaušinių per valandą, todėl rekomenduojama naudoti didesnę nei 400 ml skiediklio pakuotę, kurios užtenka švirkštui užpildyti ir švirkšti ilgiau nei 10 min. Vakcinavimo *in ovo* įranga turi būti kalibruota, norint užtikrinti 0,05 ml dozę kiekvienam kiaušiniui.

Mažesnės nei 400 ml skiediklio pakuotės nerekomenduojamos naudoti *in ovo* vakcinavimui su automatiniais švirkštais, nes jų gali neužtekti švirkštui užpildyti ir švirkšti ilgiau kaip 10 min. 200 ml skiediklio pakuotę rekomenduojama naudoti atliekant vakcinavimą rankiniu būdu.

### Naudojimui po oda

Vakcinų ampulių pakuotė (vakcinų ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)	Skiediklio pakuotė (ml)	Vienos dozės tūris (ml)
1 x 1 000	200	0,2
1 x 2 000	400	0,2
2 x 2 000	800	0,2
1 x 4 000	800	0,2
4 000 + 1 000	1000	0,2
3 x 2 000	1200	0,2
2 x 4 000	1600	0,2

Vakcinuojant reikia laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Norint išvengti asmeninių sužeidimų, reikia būti susipažinus su visomis atsargumo priemonėmis, taikomomis dirbant su skystu azotu.

### Vakcinų suspensijos paruošimas naudojimui

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinų dozių ir maišelių skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2 ml skiediklio į 5 ml talpos švirkštą.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampulę atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą, kuriame jau yra 2 ml skiediklio, su bent jau 18 dydžio adata.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.

7. Įtraukti dalį atskiestos vakcinės į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti. Paruoštą vakciną reikia nedelsiant naudoti, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas, ir sunaudoti per ne daugiau kaip 2 valandas.

Ampulių turinį atskiedus skiedikliu, paruoštas naudoti produktas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

Ampulių negalima pakartotinai užšaldyti.

Atidarytų atskiestos vakcinės talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinės dozę, simptomų nepastebėta.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinės naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AD.

Vakcinės veiksmingumas buvo įrodytas naudojant virulentišką Mareko ligos viruso MD70 padermę ir NDV Herts 33/56 padermę.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Suspensija:

Eagle's minimali maitinamoji terpė,

L-gliutaminas,

natrio bikarbonatas,

HEPES,

galvijų serumas,

dimetilsulfoksidas,

injekcinis vanduo.

Skiediklis:

sacharozė,

kazeino hidrolizatas,

sorbitolis,

dikalio vandenilio fosfatas,

kalio divandenilio fosfatas,

fenolio raudonasis,

injekcinis vanduo.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Cevac Transmune ir Cevac MD Rispons (kur jis tiekiamas) ir skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

suspensijos – 3 metai,

skiediklio – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

#### Suspensija

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C temperatūroje).

Skysto azoto lygis turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

#### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Suspensija

Viena I tipo stiklo ampulė po 1 000, 2 000 ir 4 000 vakcinų dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pridodamas žymeklis nurodantis dozę.

Dėklai su ampulėmis laikomi skysto azoto talpyklėje.

#### Skiediklis

Polivinilchlorido maišeliai po 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml, atskiruose apsauginiuose maišeliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,

Szállás u. 5,

1107 Budapest

VENGRIJA

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/15/188/004–006

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015-09-08.

Perregistravimo data 2020-07-20.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.



## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR  
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,  
1107 Budapest  
Szállás u. 5,  
VENGRIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,  
1107 Budapest  
Szállás u. 5,  
VENGRIJA

**B. SAĽYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinius teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Ampulės po 1 000, 2 000 ar 4 000 dozių**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vectormune ND

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

rHVT/ND

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 000 dozių

2 000 dozių

4 000 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c. ar *in ovo*.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5

VENGRIJA

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Skiediklio maišeliai po 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevac Solvent Poultry

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

**3. VAISTO FORMA**

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

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

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Kompanijos logotipas

arba

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,  
1107 Budapest  
Szállás u. 5  
VENGRIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Vectormune ND, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,  
1107 Budapest,  
Szállás u. 5,  
VENGRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vectormune ND, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (rHVT/ND), turinčio sulietą lentogeninės D-26 padermės Niukaslo ligos viruso baltymą 2 500–8 000 PFU\*.

\*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Gelsvai oranžinė pusiau permatoma sušaldyta suspensija.  
Skiediklis – skaidrus raudonas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

18 dienų amžiaus viščiukų embrionams ar vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti Niukaslo ligos viruso sukiamą gaištamumą ir klinikinius požymius bei virulentiško Mareko ligos viruso sukiamą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto Niukaslo ligai susidarymo pradžia broileriams ir dedeklėms: 3 sav. amžiaus.

Imuniteto Niukaslo ligai trukmė broileriams: 9 sav. amžiaus.

Imuniteto Niukaslo ligai trukmė dedeklėms: 18 sav. amžiaus.

Imuniteto Mareko ligai susidarymo pradžia broileriams ir dedeklėms: 1 sav. amžiaus.

Imuniteto Mareko ligai trukmė broileriams ir dedeklėms: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą laikotarpiu, kai yra rizika užsikrėsti virulentišku Mareko ligos virusu.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

### Naudojant *in ovo*

Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę. Embrionų vakcinavimui galima naudoti automatinius švirkštus. Automatinio švirkštimo įranga turi būti sukalibruota taip, kad užtikrintų 0,05 ml dozę kiekvienam kiaušiniui.

### Naudojant po oda

Vienam vienadieniui viščiukui broileriui ar dedeklei reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Viščiukų vakcinavimui galima naudoti automatinius švirkštus.

Lentelėje pateikiami skirtingų pakuočių skiedimo variantai.

### **Vakcinavimui *in ovo***

<b>Vakcinos ampulių pakuotė (vakcinos ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)</b>	<b>Skiediklio pakuotė (ml)</b>	<b>Vienos dozės tūris (ml)</b>
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

Automatinio švirkštimo greitis yra mažiausiai 2500 kiaušinių per valandą, todėl rekomenduojama naudoti didesnę nei 400 ml skiediklio pakuotę, kurios užtenka švirkštui užpildyti ir švirkšti ilgiau nei 10 min. Vakcinavimo *in ovo* įranga turi būti kalibruota, norint užtikrinti 0,05 ml dozę kiekvienam kiaušiniui.

Mažesnė nei 400 ml skiediklio pakuotė nerekomenduojama naudoti *in ovo* vakcinavimui su automatiniais švirkštais, nes jos gali neužtekti švirkštui užpildyti ir švirkšti ilgiau kaip 10 min. 200 ml skiediklio pakuotę rekomenduojama naudoti atliekant vakcinavimą rankiniu būdu.

### **Naudojimui po oda**

<b>Vakcinos ampulių pakuotė (vakcinos ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)</b>	<b>Skiediklio pakuotė (ml)</b>	<b>Vienos dozės tūris (ml)</b>
1 x 1 000	200	0,2
1 x 2 000	400	0,2
2 x 2 000	800	0,2
1 x 4 000	800	0,2
4 000 + 1 000	1000	0,2
3 x 2 000	1200	0,20
2 x 4 000	1600	0,20

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinuojant reikia laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Norint išvengti asmeninių sužeidimų, reikia būti susipažinus su visomis atsargumo priemonėmis, taikomomis dirbant su skystu azotu.

#### Vakcinos suspensijos paruošimas naudojimui

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinos dozių ir maišelių skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2 ml skiediklio į 5 ml talpos švirkštą.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampules atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą, kuriame jau yra 2 ml skiediklio, su bent jau 18 dydžio adata.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį atskiestos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti. Paruoštą vakciną reikia nedelsiant naudoti, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas, ir sunaudoti per ne daugiau kaip 2 valandas. Reikia užtikrinti, kad vakcinavimo metu vakcinos suspensija būtų reguliariai ir švelniai maišoma, tokiu būdu užtikrinant vakcinos homogeniškumą ir reikiamą vakcinos titrą (pvz., naudojant automatinio vakcinavimo *in ovo* įrangą arba ilgai trunkančių vakcinavimo procedūrų metu).

Ampulių turinį atskiedus skiedikliu, paruoštas naudoti produktas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Negalima naudoti Vectormune ND, pastebėjus nepriimtinius spalvos pasikeitimus talpyklėse.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

Ampulių negalima pakartotinai užšaldyti.

Atidarytų atskiestos vakcinos talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

#### **10. IŠLAUKA**

0 parų.

#### **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

##### Suspensija

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C temperatūroje).

Skysto azoto lygis turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

##### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams  
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės virusą. Lėtas plitimas tarp kalakutų nebuvo aptinkamas 35 kontakto tyrimo dieną, bet aptiktas praėjus 42 kontakto tyrimo dienoms. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusas neišplistų tarp kalakutų. Plitimas tarp viščių nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinoms ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai. Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis higienos reikalavimų ir ypač atidžiai tvarkyti vakcinuotų viščių kraiką.

Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti su Cevac Transmune vakcinuojant broilerius *in ovo* ar po oda. Sumaišyti produktai apsaugo nuo Niukaslo ligos viruso, virulentiško Mareko ligos viruso ir labai virulentiškų paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) virusų. Sumaišytų vakcinų saugumas ir veiksmingumas nesiskiria nuo saugumo ir veiksmingumo, aprašytų atskirai naudojamoms vakcinoms. Prieš naudojant taip pat reikia perskaityti Cevac Transmune produkto informaciją.

Naudojant *in ovo*

Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinės dozės. Pagal toliau pateiktą lentelę reikia nustatyti vakcinės dozės dydį ir sterilus skiediklio kiekį.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Sterilus skiediklis</b>
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	200 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	4 x 4 000 dozių	800 ml
5 x 4 000 dozių	5 x 4 000 dozių	1000 ml
6 x 4 000 dozių	6 x 4 000 dozių	1200 ml
8 x 4 000 dozių	8 x 4 000 dozių	1600 ml

Naudojant po oda

Vienam vienadieniui viščiukui broileriui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinės dozės. Pagal toliau pateiktą lentelę reikia nustatyti vakcinės dozės dydį ir sterilus skiediklio kiekį.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Sterilus skiediklis</b>
2 x 1 000 dozių	1 x 2 000 dozių	400 ml
1 x 2 000 dozių	1 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	800 ml

1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	800 ml
4 000 + 1 000 dozių	4 000 + 1 000 dozių	1000 ml
3 x 2 000 dozių	3 x 2 000 dozių	1200 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	1600 ml

Įtraukti 2 ml sterilaus skiediklio į 5 ml talpos švirkštą, tada į jį įtraukti atšildytos Vectormune ND ampulės turinį.

Į kitą 5 ml talpos švirkštą įtraukti 2 ml sterilaus skiediklio ir jame atskiesti Cevac Transmune buteliuko turinį.

Atskiestas vakcinas perkelti į skiediklio maišelį ir švelniai judinant sumaišyti.

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma ir naudojama su Cevac MD Rispens švirkščiant po oda. Prieš naudojant perskaitykite Cevac MD Rispens informacinį lapelį.

Lentelėje pateikiami skirtingų pakuočių skiedimo variantai naudojant vakcinas kartu:

Ampulių skaičius x dozių skaičius (D)		Skiediklio pakuotė (ml)	Vienos dozės tūris (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Cevac Transmune ir Cevac MD Rispens (kur jis tiekiamas). Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Cevac Transmune ir Cevac MD Rispens (kur jis tiekiamas) ir skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Registracijos numeris (-iai): EU/2/15/188/004–006

Viena I tipo stiklo ampulė po 1 000, 2 000 ir 4 000 vakcinų dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pridodamas žymeklis nurodantis dozę.

Dėklai su ampulėmis laikomi skysto azoto talpyklėje.

Polivinilchlorido maišeliai po 200 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.  
Polivinilchlorido maišeliai po 400 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.  
Polivinilchlorido maišeliai po 800 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.  
Polivinilchlorido maišeliai po 1000 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.  
Polivinilchlorido maišeliai po 1200 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.  
Polivinilchlorido maišeliai po 1600 ml skiediklio atskiruose apsauginiuose maišeliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.