I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune ND szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina egy adagja (0,05 ml in ovo alkalmazás vagy 0,2 ml szubkután alkalmazás) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Élő pulykaherpeszvírus, rHVT/ND (sejthez kötött) törzs, amely a Newcastle-betegség vírus (D-26 törzs) fúziós-fehérje génjét expresszálja: 2500 - 8000 PFU*

*PFU: plakk formáló egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szuszpenzió :
Minimum Essential Medium, Eagle
L-glutamin
Nátrium-bikarbonát
HEPES
Szarvasmarha eredetű szérum
Dimetil-szulfoxid
Injekcióhoz való víz
Oldószer:
Szacharóz
Kazein hidrolizátum
Szorbit
Dikálium-hidrogén-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Fenolvörös
Injekcióhoz való víz

Szuszpenzió: narancssárga-sárga színű, áttetsző, fagyasztott szuszpenzió.
Oldószer: vörös színű, tiszta oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (csirke és embrionált tojás).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására, a Newcastle-betegség vírusa okozta elhullások és klinikai tünetek csökkentésére, és a Marek-betegség vírus virulens törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére.

Newcastle-betegség elleni immunitás kezdete brojler- és tojócsirkékben: 3 hetes kor.
Newcastle-betegség elleni immunitástartósság brojlercsirkékben: 9 hetes korig.
Newcastle-betegség elleni immunitástartósság tojócsirkékben: 18 hetes korig.

Marek-betegség elleni immunitás kezdete brojler- és tojócsirkékben: egy hetes kor.
Marek-betegség elleni immunitástartósság brojler- és tojócsirkékben: az egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget nyújt abban az időszakban, amikor a Marek-betegség vírusával való fertőződés kockázata fennáll.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Egy kontaktvizsgálatban megállapították, hogy a csirkék ürítik a vakcinatörzset és az lassan átterjed a pulykákra. Az átterjedés a 35. napon még nem, de a 42. napon kimutatható volt. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra; mindazonáltal, különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzs pulykákra való átterjedésének megakadályozása érdekében.

Bizonyított, hogy a vakcinatörzs csirkék között nem terjed.

A vakcinázás során (például in ovo oltóberendezés használata vagy időben elhúzódó kivitelezés esetén), időnként finoman össze kell keverni a vakcina-szuszpenziót, hogy annak homogenitása és a vakcinavírus megfelelő titerben történő adagolása folyamatosan biztosított legyen.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát tartalmazó ampullákat csak megfelelően képzett személyzet kezelheti és alkalmazhatja.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására.

A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen történjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

A vakcinázott madarak gondozóinak az általános higiéniai alapelveket be kell tartaniuk (átöltözés, védőkesztyű viselete, gumicsizmák tisztítása és fertőtlenítése) és különösen ügyelniük kell a frissen vakcinázott csirkék esetében az állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésekor.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:
Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina összekeverhető és együtt alkalmazható a Cevac Transmune vakcinával in ovo és szubkután vakcinázáskor. A vakcinák keveréke védelmet nyújt a Newcastle-betegség vírusa, a Marek-betegség vírus virulens törzsei és a madár fertőző bursitis (IBD) vírus nagyon virulens törzsei ellen. A keverve alkalmazott vakcinák ártalmatlansága és hatékonysága nem különbözik az egyes, önmagukban alkalmazott vakcináknál leírtaktól. Az alkalmazás előtt olvassa el a Cevac Transmune vakcina használati utasítását is!

In ovo alkalmazás:
Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált brojler tojásba.
A vakcinák adagszámát és a steril oldószer kiszerelését az alábbi táblázat szerint kell megfeleltetni.

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

Szubkután alkalmazás:
A kelés napján egyszeri alkalommal, brojlercsibénként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani.
A vakcinák adagszámát és a steril oldószer kiszerelését az alábbi táblázat szerint kell megfeleltetni.

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

Egy ötmilliliteres fecskendőbe fel kell szívni 2 ml steril oldószert, majd ugyanebbe fel kell szívni a Vectormune ND ampulla felolvasztott tartalmát.
Egy másik ötmilliliteres fecskendőbe fel kell szívni 2 ml steril oldószert, majd a Cevac Transmune tartályába juttatva, annak tartalmát fel kell oldani.
A feloldott vakcinákat az oldószer zacskójába kell juttatni, és enyhe rázogatással össze kell keverni azokat.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina összekeverhető és együtt alkalmazható a Cevac MD Rispens vakcinával szubkután vakcinázáskor. Az alkalmazás előtt olvassa el a Cevac MD Rispens vakcina használati utasítását is!

Áttekintő táblázat az eltérő kiszerelések javasolt hígítási lehetőségeihez, együttes alkalmazás esetén:

Ampullák száma x adagszám (D)		**Oldószer kiszerelése (ml)**	**Egy adag mennyisége (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 D + 1000 D	4000 D + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a Cevac Transmune és a Cevac MD Rispens vakcinát (ahol az forgalomban van). A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

In ovo alkalmazásra és szubkután alkalmazásra.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás:
Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált brojler tojásba. Az in ovo alkalmazáshoz automatizált in ovo tojásoltó-berendezés használható.

Vakcina ampulla kiszerelések (az ampullák száma a szükséges adagszám szerint sokszorozódik)	**Oldószer kiszerelése (ml)**	**Egy adag mennyisége (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 adag	1000	0,05
6 x 4000 adag	1200	0,05
8 x 4000 adag	1600	0,05

Az automatizált oltás sebessége legalább 2500 tojás óránként, ezért a 10 percnél hosszabb idejű oltás esetén legalább a 400 ml-es vagy annál nagyobb kiszerelésű oldószer használata javasolt a berendezés előkészítéséhez és az oltás kivitelezéséhez. Az in ovo oltóberendezés beállításának (kalibrálásának) biztosítania kell, hogy minden egyes tojásba 0,05 ml-es adag kerüljön.

Nem javasolt az oldószer 400 ml-nél kisebb kiszerelésének használata automatizált in ovo oltóberendezéshez, mert ez a berendezés előkészítéséhez és legfeljebb 10 perc oltási időhöz lehet elegendő. A 200 ml-es kiszerelés a kézi (nem automatizált) oltáshoz használható.

Szubkután alkalmazás:
A kelés napján egyszeri alkalommal, brojler- vagy tojócsibénként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani. A vakcina beoltásához használható automata oltókészülék.

Vakcina ampulla kiszerelések (az ampullák száma a szükséges adagszám szerint sokszorozódik)	Oldószer kiszerelése (ml)	Egy adag mennyisége (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 adag	1000	0,20
3 x 2000 adag	1200	0,20
2 x 4000 adag	1600	0,20

Az aszeptikus körülmények biztosítására vonatkozó általános óvórendszabályokat az alkalmazás minden részfolyamatában be kell tartani.
Ismerni kell a folyékony nitrogén kezelésére vonatkozó összes biztonsági- és óvintézkedést, hogy a személyi sérülés elkerülhető legyen.

Az injekcióhoz való vakcinaszuszpenzió elkészítése:

1. A vakcina ampullák adagszámának megfelelő kiszerelésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2 ml oldószert egy ötmilliliteres fecskendőbe.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27 °C – 39 °C-os vízben történő enyhe rázogatással kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. Felbontás után, legalább 18 G-s méretű tűn keresztül, lassan kell felszívni az ampulla tartalmát a 2 ml oldószert tartalmazó ötmilliliteres steril fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószer tartályába (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni.
7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségű vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket ampullánként meg kell ismételni.
A feloldott vakcina azonnal felhasználandó: a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen meg kell keverni az egyenletes sejtszuszpenzió fenntartása érdekében, és két órán belül fel kell használni.
Az ampulla tartalmát hozzáadva az oldószerhez, a közvetlenül felhasználható készítmény egy tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

A véletlenül felolvadt (tartalmú) ampullákat meg kell semmisíteni, azokat semmilyen körülmények között nem szabad újra fagyasztani.
A hígított vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után tünetek nem voltak megfigyelhetőek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti követelményeknek megfelelően.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD

A vakcina hatékonyságát a Marek-betegség vírusának virulens MD70 törzsével és a Newcastle-betegség vírus (NDV) Herts 33/56 törzsével történt ráfertőzésekkel igazolták.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Cevac Transmune és a Cevac MD Rispens vakcinát (ahol az forgalomban van) és az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószert (Cevac Solvent Poultry).

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:
Szuszpenzió: 3 év.
Oldószer: 30 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Szuszpenzió:
Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196 °C-on).
A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:
25 °C alatt tárolandó.
Fagyaszthatóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Szuszpenzió:
1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó I-es típusú üvegampulla. Az ampullák tartópálcán vannak elhelyezve, amin egy csatolt címke jelzi az ampullák adagszámát.
Az ampullatartó-pálcák folyékony nitrogént tartalmazó tartályban vannak elhelyezve.

Oldószer:

200 ml-, 400 ml-, 800 ml-, 1000 ml-, 1200 ml vagy 1600 ml-es polivinilklorid zacskó, egyedi borító-zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/188/004-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/09/08

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Ampulla: 1000, 2000 és 4000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune ND

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

rHVT/ND
1000 adag
2000 adag
4000 adag
(Az adagok száma csak az ampullák folyékony nitrogénben való tárolására használt vesszőkön található címkékre van nyomtatva).

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
(EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Oldószer tartály (zacskó): 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Solvent Poultry

2. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

6. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Logo

vagy

CEVA-Phylaxia Zrt.

8. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Vectormune ND szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. Összetétel

A feloldott vakcina egy adagja (0,05 ml in ovo alkalmazás vagy 0,2 ml szubkután alkalmazás) tartalmaz:

Élő pulykaherpeszvírus, rHVT/ND (sejthez kötött) törzs, amely a Newcastle-betegség vírus (D-26 törzs) fúziós-fehérje génjét expresszálja:: 2500 – 8000 PFU*/adag
*PFU: plakk formáló egység

Szuszpenzió: narancssárga-sárga színű, áttetsző, fagyasztott szuszpenzió.
Oldószer: vörös színű, tiszta oldat.

3. Célállat fajok

Házityúk (csirke és embrionált tojás).

4. Terápiás javallatok

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására, a Newcastle-betegség vírusa okozta elhullások és klinikai tünetek csökkentésére, és a Marek-betegség vírus virulens törzsei álatal okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére.

Newcastle-betegség elleni immunitás kezdete brojler- és tojócsirkékben: 3 hetes kor. Newcastle-betegség elleni immunitástartósság brojlercsirkékben: 9 hetes korig.
Newcastle-betegség elleni immunitástartósság tojócsirkékben: 18 hetes korig.

Marek-betegség elleni immunitás kezdete brojler- és tojócsirkékben: egy hetes kor.
Marek-betegség elleni immunitástartósság brojler- és tojócsirkékben: az egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget nyújt abban az időszakban, amikor a Marek-betegség vírusával való fertőződés kockázata fennáll.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
Egy kontaktvizsgálatban megállapították, hogy a csirkék ürítik a vakcinatörzset és az lassan átterjed a pulykákra. Az átterjedés a 35. napon még nem, de a 42. napon kimutatható volt. Különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzs pulykákra való átterjedésének megakadályozása érdekében.

Bizonyított, hogy a vakcinatörzs csirkék között nem terjed.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát tartalmazó ampullákat csak megfelelően képzett személyzet kezelheti és alkalmazhatja.
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.
A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására.
A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen történjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.
A vakcinázott madarak gondozóinak az általános higiéniai alapelveket be kell tartaniuk (átöltözés, védőkesztyű viselete, gumicsizmák tisztítása és fertőtlenítése) és különösen ügyelniük kell a frissen vakcinázott csirkék esetében az állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésekor.

Tojásrakás:
Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina összekeverhető és együtt alkalmazható a Cevac Transmune vakcinával brojlercsibék in ovo vagy szubkután vakcinázásakor. A vakcinák keveréke védelmet nyújt a Newcastle-betegség vírusa, a Marek-betegség vírus virulens törzsei és a madár fertőző bursitis (IBD) vírus nagyon virulens törzsei ellen. A keverve alkalmazott vakcinák ártalmatlansága és hatékonysága nem különbözik az egyes, önmagukban alkalmazott vakcináknál leírtaktól. Az alkalmazás előtt olvassa el a Cevac Transmune vakcina használati utasítását is!

In ovo alkalmazás:
Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált brojler tojásba.
A vakcinák adagszámát és a steril oldószer kiszerelését az alábbi táblázat szerint kell megfeleltetni.

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

Szubkután alkalmazás:
A kelés napján egyszeri alkalommal, brojlercsibénként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani.
A vakcinák adagszámát és a steril oldószer kiszerelését az alábbi táblázat szerint kell megfeleltetni.

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

Egy ötmilliliteres fecskendőbe fel kell szívni 2 ml steril oldószert, majd ugyanebbe fel kell szívni a Vectormune ND ampulla felolvasztott tartalmát.
Egy másik ötmilliliteres fecskendőbe fel kell szívni 2 ml steril oldószert, majd a Cevac Transmune tartályába juttatva, annak tartalmát fel kell oldani.
A feloldott vakcinákat az oldószer zacskójába kell juttatni, és enyhe rázogatással össze kell keverni azokat.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina összekeverhető és együtt alkalmazható a Cevac MD Rispens vakcinával szubkután vakcinázáskor. Az alkalmazás előtt olvassa el a Cevac MD Rispens vakcina használati utasítását is!

Áttekintő táblázat az eltérő kiszerelések javasolt hígítási lehetőségeihez, együttes alkalmazás esetén:

Ampullák száma x adagszám (D)		**Oldószer kiszerelése (ml)**	**Egy adag mennyisége (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 D + 1000 D	4000 D + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a Cevac Transmune és a Cevac MD Rispens vakcinát (ahol az forgalomban van). A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:
A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után tünetek nem voltak megfigyelhetőek.

Főbb inkompatibilitások:
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Cevac Transmune és a Cevac MD Rispens vakcinát (ahol az forgalomban van) és az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószert (Cevac Solvent Poultry).

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti követelményeknek megfelelően.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

In ovo alkalmazásra és szubkután alkalmazásra.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás:
Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált brojler tojásba. Az in ovo alkalmazáshoz automatizált in ovo tojásoltó-berendezés használható.

Vakcina ampulla kiszerelések (az ampullák száma a szükséges adagszám szerint sokszorozódik)	Oldószer kiszerelése (ml)	Egy adag mennyisége (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 adag	1000	0,05
6 x 4000 adag	1200	0,05
8 x 4000 adag	1600	0,05

Az automatizált oltás sebessége legalább 2500 tojás óránként, ezért a 10 percnél hosszabb idejű oltás esetén legalább a 400 ml-es vagy annál nagyobb kiszerelésű oldószer használata javasolt a berendezés előkészítéséhez és az oltás kivitelezéséhez. Az in ovo oltóberendezés beállításának (kalibrálásának) biztosítania kell, hogy minden egyes tojásba 0,05 ml-es adag kerüljön.

Nem javasolt az oldószer 400 ml-nél kisebb kiszerelésének használata automatizált in ovo oltóberendezéshez, mert ez a berendezés előkészítéséhez és legfeljebb 10 perc oltási időhöz lehet elegendő. A 200 ml-es kiszerelés a kézi (nem automatizált) oltáshoz használható.

Szubkután alkalmazás:
A kelés napján egyszeri alkalommal, brojler- vagy tojócsibénként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani. A vakcina beoltásához használható automata oltókészülék.
Áttekintő táblázatok az eltérő kiszerelések hígítási lehetőségeihez:

Vakcina ampulla kiszerelések (az ampullák száma a szükséges adagszám szerint sokszorozódik)	Oldószer kiszerelése (ml)	Egy adag mennyisége (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 adag	1000	0,20
3 x 2000 adag	1200	0,20
2 x 4000 adag	1600	0,20

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az aszeptikus körülmények biztosítására vonatkozó általános óvórendszabályokat minden alkalmazási módnál be kell tartani.
Ismerni kell a folyékony nitrogén kezelésére vonatkozó összes biztonsági- és óvintézkedést, hogy a személyi sérülés elkerülhető legyen.

A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

1. A vakcina ampullák adagszámának megfelelő kiszerelésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2 ml oldószert egy ötmilliliteres fecskendőbe.
3. Az ampullák tartalmát gyorsan, 27 °C – 39 °C-os vízben történő enyhe rázogatással kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullákat kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. Felbontás után, legalább 18 G-s méretű tűn keresztül, lassan kell felszívni az ampulla tartalmát a 2 ml oldószert tartalmazó ötmilliliteres steril fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószer tartályába (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni.
7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségű vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket ampullánként meg kell ismételni.
A feloldott vakcina azonnal felhasználandó: a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen meg kell keverni az egyenletes sejtszuszpenzió fenntartása érdekében, és két órán belül fel kell használni. A vakcinázás során (például in ovo oltóberendezés használata vagy időben elhúzódó kivitelezés esetén), időnként finoman össze kell keverni a vakcina-szuszpenziót, hogy annak homogenitása és a vakcinavírus megfelelő titerben történő adagolása folyamatosan biztosított legyen.

Az ampulla tartalmát hozzáadva az oldószerhez, a közvetlenül felhasználható készítmény egy tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Ne használja fel a Vectormune ND készítményt, ha látható elszíneződést észlel az ampullában!
A véletlenül felolvadt (tartalmú) ampullákat meg kell semmisíteni, azokat semmilyen körülmények között nem szabad újra fagyasztani.
A hígított vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Szuszpenzió :
Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196 °C-on).
A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:
25 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az ’Exp.’ után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/15/188/004-006

Kiszerelések:
Szuszpenzió:
1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó üvegampulla. Az ampullák tartópálcán vannak elhelyezve, amin egy csatolt címke jelzi az ampullák adagszámát. Az ampullatartó-pálcák folyékony nitrogént tartalmazó tartályban vannak elhelyezve.

Oldódszer:
200 ml oldószer polivinilklorid zacskóban, egyedi borító-zacskóban.
400 ml oldószer polivinilklorid zacskóban, egyedi borító-zacskóban.
800 ml oldószer polivinilklorid zacskóban, egyedi borító-zacskóban.
1000 ml oldószer polivinilklorid zacskóban, egyedi borító-zacskóban.
1200 ml oldószer polivinilklorid zacskóban, egyedi borító-zacskóban.
1600 ml oldószer polivinilklorid zacskóban, egyedi borító-zacskóban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Magyarország
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com