

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune ND suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml annettuna munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalkkunan herpesvirus, kanta rHVT/ND (solusidonnainen), joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen (kanta D-26), elävä, fuusioproteiinin geenä: 2 500–8 000 PFU*

* PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (plaque forming units)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Suspensio:
Eagle's minimum essential medium
L-glutamiini
Natriumbikarbonaatti
HEPES
Naudan seerumi
Dimetyylisulfoksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Liuotin:
Sakkaroosi
Kaseiinihydrolysaatti
Sorbitoli
Dikaliumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Fenolipunainen
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Suspensio: oranssinkellertävä, puoliksi läpikuultava, pakastettu suspensio.

Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kanamuna

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

18 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien tai vuorokauden ikäisten kananpoikien aktiiviseen immunisointiin Newcastlel tauti -viruksen aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden vähentämiseen ja virulentin Marekin tauti -viruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen Newcastlel tautia vastaan broilereilla ja munivilla kanoilla: 3 viikon iässä.

Immuniteetin kesto Newcastle'n tautia vastaan broilereilla: 9 viikon ikään asti.
Immuniteetin kesto Newcastle'n tautia vastaan munivilla kanoilla: 18 viikon ikään asti.

Immuniteetin kehittyminen Marekin tautia vastaan broilereilla ja munivilla kanoilla: 1 viikon iässä.
Immuniteetin kesto broilereilla ja munivilla kanoilla: Yksi rokotuskerta antaa suojan Marekin tauti -
virustartunnalta riskiajan yli.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kanojen on osoitettu erittävän rokotekantaa, ja rokotekannan todettiin leviävän hitaasti kalkkunoihin. Leviämistä ei havaittu tutkimuksen 35. päivään mennessä, mutta sitä havaittiin 42 päivän kuluttua kontaktitutkimuksen aloittamisesta. .

Rokotekannan ei osoitettu leviävän kanojen välillä.

Rokotesuspensiota on sekoitettava säännöllisesti rokottamisen aikana, jotta voidaan taata rokotesuspension homogeenisuuden säilyminen ja oikean rokoteviruspitoisuuden antaminen (esim. automaattisia rokotuslaitteita munansisäiseen annostukseen käytettäessä tai rokotustapahtuman kestäessä kauan).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta saa käsitellä nestemäistä tyypeä sisältäviä säiliöitä ja rokoteampulleja.

Eläinlääkettä käsiteltäessä, ennen nestemäisestä tyypestä esiin ottamista sekä ampullia sulatettaessa ja avattaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita.

Pakastetut lasiampullit saattavat räjähtää äkillisten lämpötilamuutosten seurauksena. Säilytä ja käytä nestemäistä tyypeä vain kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Nestemäisen tyyden hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa (vaihtamalla vaatetus, käyttämällä suojakäsineitä, puhdistamalla ja desinfioimalla saappaat) sekä oltava erityisen varovaisia äskettäin rokotettujen kananpoikien ulosteiden ja kuivikkeiden käsittelyssä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja 4 viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Cevac Transmunen kanssa munaan tai ihon alle annettavana rokotuksena. Sekoitettuna valmisteet antavat suojaa Newcastlelta tauti -, virulenttia Marekin tauti - ja hyvin virulentteja lintujen tarttuva limapussintulehdus (IBD) -viruksia vastaan. Sekoitettuna rokotteiden turvallisuus ja teho eivät eroa kuvailluista erikseen annettavien rokotteiden tiedoista. Lue myös Cevac Transmunen valmistetiedot ennen käyttöä.

Anto munaan:

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan. Tarkista steriilin liuottimen annoskokoa vastaava rokotusannoksen koko alla olevasta taulukosta.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriili liuotin
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml
5 x 4 000 annosta	5 x 4 000 annosta	1 000 ml
6 x 4 000 annosta	6 x 4 000 annosta	1 200 ml
8 x 4 000 annosta	8 x 4 000 annosta	1 600 ml

Ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos annetaan vuorokauden ikäiselle broilerille. Tarkista steriilin liuottimen annoskokoa vastaava rokotusannoksen koko alla olevasta taulukosta.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriili liuotin
2 x 1 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800 ml
4 000 + 1 000 annosta	4 000 + 1 000 annosta	1 000 ml
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1 200 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1 600 ml

Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun ja vedä siihen sen jälkeen Vectormune ND -ampullin sulanut sisältö.

Vedä 2 ml steriiliä liuotinta toiseen 5 ml:n ruiskuun ja liuota siihen sen jälkeen Cevac Transmune -injektiopullon sisältö.

Lisää rokoteliuokset liuotinpussiin ja sekoita ravistelemalla sitä kevyesti.

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa ihonalaisesti samanaikaisesti Cevac MD Rispensin kanssa. Lue lisäksi Cevac MD Rispensin tuotetiedot ennen käyttöä.

Seuraavassa taulukossa on esitetty suositeltu laimennus eri määriä, kun valmisteita käytetään yhdessä:

Ampullien lukumäärä x annokset	Liuotinmäärä	Yhden annoksen
---------------------------------------	---------------------	-----------------------

Cevac MD Rispens	Vectormune ND	(ml)	tilavuus (ml)
1 x 1 000 annosta	1 x 1 000 annosta	200	0,20
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400	
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800	
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800	
4 000 + 1 000 annosta	4 000 + 1 000 annosta	1 000	
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1 200	
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1 600	

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kuin Cevac Transmunen sekä Cevac MD Rispensin (siellä, missä ne on tuotu markkinoille) kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Anto munaan tai ihon alle.

Anto munaan:

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan. Annettaessa rokote munan sisälle voidaan käyttää automaattista rokotuslaitetta. Munansisäiseen annostukseen käytettävä laite on kalibroitava, jotta varmistetaan 0,05 ml:n annoksen antaminen jokaiseen munaan.

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liuttimäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (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	1 000	0,05
6 x 4 000	1 200	0,05
8 x 4 000	1 600	0,05

Automaattinen rokotuslaite antaa rokotteen vähintään 2 500 munaan tunnissa. Siksi liutinta on suositeltavaa varata vähintään tai yli 400 ml, jotta rokotteita voidaan valmistella ja antaa yli 10 minuutin ajan. Munansisäiseen annostukseen käytettävä laite on kalibroitava, jotta varmistetaan 0,05 ml:n annoksen antaminen jokaiseen munaan.

Annettaessa rokote munaan automaattisella laitteella ei ole suositeltavaa käyttää alle 400 ml liutinta, koska se ei välttämättä riitä laitteen valmisteluun ja rokottamiseen yli 10 minuutin ajan. 200 ml liutinta voidaan käyttää annosteltaessa rokote manuaalisesti.

Ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos annetaan vuorokauden ikäiselle broilerille tai munivalle kanalle. Rokote voidaan antaa automaattiruiskulla.

Seuraavassa taulukossa on esitetty laimennus eri määrillä:

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liuttimäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (ml)
1 x 1 000	200	0,20
1 x 2 000	400	0,20

2 x 2 000	800	0,20
1 x 4 000	800	0,20
4 000 + 1 000	1 000	0,20
3 x 2 000	1 200	0,20
2 x 4 000	1 600	0,20

Käytä kaikessa rokotteen annossa tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä.

Estä henkilövahingot tutustumalla kaikkiin nestemäisen typen käsittelyä koskeviin turvallisuus- ja varotoimenpiteisiin.

Rokotesuspension valmisteleminen injeksiota varten:

1. Kun olet tarkistanut liuoksen pussikokoa vastaavan rokotteen ampullilääkemuodon annoskoon, ota nopeasti esiin nestetyyppisäiliöstä tarkalleen vaadittava määrä ampulleja.
2. Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla kevyesti 27–39 °C:ssa vedessä.
4. Heti kun ampullit ovat täysin sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö vähintään 18 G:n neulalla hitaasti 5 ml:n steriiliin injektioruiskuun, jossa on jo 2 ml liuotinta.
6. Lisää suspensio liuotinpussiin. Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti.
7. Vedä osa liuotetusta rokotteesta ruiskuun huuhdellaksesi ampullin. Poista huuhteluneste ampullista ja palauta se takaisin liuotinpussiin. Toista kerran tai kahdesti.
8. Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä.

Toista kohtien 2–7 vaiheet tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka sulatetaan.

Käytä rokote välittömästi, sekoita säännöllisesti hitaasti tasaisen solususpension takaamiseksi ja käytä kahden tunnin kuluessa.

Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis valmiste on kirkas, väriltään punainen injektioneste, liuos.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit.

Älä missään tapauksessa jäädytä sulanutta rokotetta uudelleen.

Älä käytä laimennettua rokotetta sisältäviä, avattuja säiliöitä uudelleen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

10-kertaisen rokoteannoksen ei havaittu aiheuttavan oireita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tälle eläinlääkkeelle voidaan edellyttää kansallisen valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD

Rokotteen teho testattiin virulentilla Marekin taudin viruskannalla MD70 sekä NDV-viruskannalla Herts33/56.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kuin Cevac Transmunen ja Cevac MD Rispensin (siellä, missä tuotu markkinoille) kanssa ja eläinlääkkeen mukana toimitetun liuotimen (Cevac Solvent Poultry) kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Suspensio: 3 vuotta

Liuotin: 30 kuukautta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Suspensio:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyypessä (-196 °C).

Nestemäisen tyypen täyttöaste säiliössä on tarkastettava säännöllisesti ja säiliöt on täytettävä tarvittaessa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suspensio:

Yksi tyypin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta. Ampullit ovat telineessä, jossa on annoksen osoittava tunnistus.

Ampullitelineet säilytetään nestetyyppisäiliöissä.

Liuotin:

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml tai 1 600 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/188/004-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 8.9.2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1 000, 2 000 tai 4 000 annoksen ampullit

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune ND

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

rHVT/ND

1 000 annosta

2 000 annosta

4 000 annosta

*(Annosten määrät on merkitty vain sellaisten telineiden tunnisteisiin, joita käytetään ampullien
säilytykseen nestemäisessä työssä)*

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETTI)

Pussit, joissa on 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml tai 1 600 ml liuotinta

1. LIUOTTIMEN NIMI

Cevac Solvent Poultry

2. PAKKAUSKOKO

200 ml
400 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

6. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Yrityksen logo

tai

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vectormune ND suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

2. Koostumus

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml annettuna munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Kalkkunan herpesvirus, kanta rHVT/ND (solusidonnainen),
joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen (kanta D-26), elävä, fuusioproteiinin geeniä: 2 500–8 000
PFU*/annos

* PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (plaque forming units)

Suspensio: oranssinkellertävä, puoliksi läpikuultava, pakastettu suspensio.
Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kanamuna

4. Käyttöaiheet

18 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kanamunien tai vuorokauden ikäisten kananpoikien aktiiviseen immunisointiin Newcastlel tauti -viruksen aiheuttaman kuolleisuuden ja klinisten oireiden vähentämiseen ja virulentin Marekin tauti -viruksen aiheuttaman kuolleisuuden, klinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen Newcastlel tautia vastaan broilereilla ja munivilla kanoilla: 3 viikon iässä.
Immunitetin kesto Newcastlel tautia vastaan broilereilla: 9 viikon ikään asti.
Immunitetin kesto Newcastlel tautia vastaan munivilla kanoilla: 18 viikon ikään asti.

Immunitetin kehittyminen Marekin tautia vastaan broilereilla ja munivilla kanoilla: 1 viikon iässä.
Immunitetin kesto broilereilla ja munivilla kanoilla: Yksi rokotuskerta antaa suojan Marekin tauti -virustartunnalta riskiajan yli.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kanojen on osoitettu erittävän rokotekantaa, ja rokotekannan todettiin leviävän hitaasti kalkkunoihin. Leviämistä ei havaittu tutkimuksen 35. päivään mennessä, mutta sitä havaittiin 42 päivän kuluttua kontaktitutkimuksen aloittamisesta. Turvallisuustutkimukset osoittavat, että eritetty rokotekanta on

turvallinen kalkkunioille. Erityisiin varotoimin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi kalkkunioihin.

Rokotekannan ei osoitettu leviävän kanojen välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta saa käsitellä nestemäistä tyyppiä sisältäviä säiliöitä ja rokoteampulleja.

Eläinlääkettä käsiteltäessä, ennen nestemäisestä tyypestä esiin ottamista sekä ampullia sulatettaessa ja avattaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita.

Pakastetut lasiampullit saattavat räjähtää äkillisten lämpötilamuutosten seurauksena. Säilytä ja käytä nestemäistä tyyppiä vain kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Nestemäisen tyyppien hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa (vaihtamalla vaatetus, käyttämällä suojakäsineitä, puhdistamalla ja desinfioimalla saappaat) sekä oltava erityisen varovaisia rokotettujen kananpoikien ulosteiden ja kuivikkeiden käsittelyssä.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja 4 viikkoon sisällä ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Cevac Transmunen kanssa munaan tai broilerille ihon alle annettavana rokotuksena. Sekoitettuna valmisteet antavat suojaa Newcastlel tauti -, virulenttia Marekin tauti - ja hyvin virulentteja lintujen tarttuva limapussintulehdus (IBD) -viruksia vastaan. Sekoitettuna rokotteen turvallisuus ja teho eivät eroa kuvailluista erikseen annettavien rokotteen tiedoista. Lue myös Cevac Transmunen valmistetiedot ennen käyttöä.

Anto munaan:

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan. Tarkista steriilin liuottimen annoskokoa vastaava rokotusannoksen koko alla olevasta taulukosta.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriili liuotin
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml
5 x 4 000 annosta	5 x 4 000 annosta	1 000 ml
6 x 4 000 annosta	6 x 4 000 annosta	1 200 ml
8 x 4 000 annosta	8 x 4 000 annosta	1 600 ml

Ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos annetaan vuorokauden ikäiselle broilerille.

Tarkista steriilin liuottimen annoskokoa vastaava rokotusannoksen koko alla olevasta taulukosta.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriili liuotin
2 x 1 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800 ml
4 000 + 1 000 annosta	4 000 + 1 000 annosta	1 000 ml
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1 200 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1 600 ml

Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun ja vedä siihen sen jälkeen Vectormune ND -ampullin sulanut sisältö.

Vedä 2 ml steriiliä liuotinta toiseen 5 ml:n ruiskuun ja liuota siihen sen jälkeen Cevac Transmune -injektiopullon sisältö.

Lisää rokoteliuokset liuotinpuussiin ja sekoita ravistelemalla sitä kevyesti.

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa ihonalaisesti samanaikaisesti Cevac MD Rispensin kanssa. Lue lisäksi Cevac MD Rispensin tuotetiedot ennen käyttöä.

Seuraavassa taulukossa on esitetty suositeltu laimennus eri määrillä, kun valmisteita käytetään yhdessä:

Ampullien lukumäärä x annokset		Liuotinmäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 annosta	1 x 1 000 annosta	200	0,20
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400	
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800	
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800	
4 000 + 1 000 annosta	4 000 + 1 000 annosta	1 000	
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1 200	
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1 600	

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kuin Cevac Transmunen ja Cevac MD Rispensin (siellä, missä ne on tuotu markkinoille) kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

10-kertaisen rokoteannoksen ei havaittu aiheuttavan oireita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kuin Cevac Transmunen ja Cevac MD Rispensin (siellä, missä ne on tuotu markkinoille) kanssa ja eläinlääkkeen mukana tulevan liuottimen kanssa (Cevac Solvent Poultry).

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tälle eläinlääkkeelle voidaan edellyttää kansallisen valvontaviranomaisen erävapautusta.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Anto munaan:

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan. Annettaessa rokote munan sisälle voidaan käyttää automaattista rokotuslaitetta.

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liutotinmäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (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	1 000	0,05
6 x 4 000	1 200	0,05
8 x 4 000	1 600	0,05

Automaattinen rokotuslaite antaa rokotteen vähintään 2 500 munaan tunnissa. Siksi liuotinta on suositeltavaa varata vähintään tai yli 400 ml, jotta rokotteita voidaan valmistella ja antaa yli 10 minuutin ajan. Munansisäiseen annostukseen käytettävä laite on kalibroitava, jotta varmistetaan 0,05 ml:n annoksen antaminen jokaiseen munaan.

Annettaessa rokote munan sisälle ei ole suositeltavaa käyttää alle 400 ml liuotinta, koska se ei välttämättä riitä laitteen valmisteluun ja rokottamiseen yli 10 minuutin ajan. 200 ml liuotinta voidaan käyttää annosteltaessa rokote manuaalisesti.

Ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos annetaan vuorokauden ikäiselle broilerille tai munivalle kanalle. Rokote voidaan antaa automaattiruiskulla.

Seuraavassa taulukossa on esitetty laimennus eri määrillä:

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liutotinmäärä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (ml)
1 x 1 000	200	0,20
1 x 2 000	400	0,20
2 x 2 000	800	0,20
1 x 4 000	800	0,20
4 000 + 1 000	1 000	0,20
3 x 2 000	1 200	0,20
2 x 4 000	1 600	0,20

9. Annostusohjeet

Käytä kaikessa rokotteen annossa tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä. Estä henkilövahingot tutustumalla kaikkiin nestemäisen tyyppien käsittelyä koskeviin turvallisuus- ja varotoimenpiteisiin.

Rokotesuspension valmisteleminen:

1. Kun olet tarkistanut liuottimen pussikokoa vastaavan rokotteen ampullilääkemuodon annoskoon, ota nopeasti esiin nestetyyppisäiliöstä tarkalleen vaadittava määrä ampulleja.
2. Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla kevyesti 27–39 °C:ssa vedessä.

4. Heti kun ampullit ovat täysin sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö vähintään 18 G:n neulalla hitaasti 5 ml:n steriiliin injektioruiskuun, jossa on jo 2 ml liuotinta.
6. Lisää suspensio liuotinpussiin. Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti.
7. Vedä osa liuotetusta rokotteesta ruiskuun huuhdellaksesi ampullin. Poista huuhteluneste ampullista ja palauta se takaisin liuotinpussiin. Toista kerran tai kahdesti.
8. Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä.

Toista kohtien 2-7 vaiheet tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka sulatetaan.

Käytä rokote välittömästi, sekoita säännöllisesti hitaasti tasaisen solususpension takaamiseksi ja käytä 2 tunnin kuluessa. Rokotesuspensiota on sekoitettava säännöllisesti rokottamisen aikana, jotta voidaan taata rokotesuspension homogeenisuuden säilyminen ja oikean rokoteviruspitoisuuden antaminen (esim. automaattisia rokotuslaitteita munansisäiseen annostukseen käytettäessä tai rokotustapahtuman kestäessä kauan).

Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis valmiste on kirkas, väriltään punainen injektioneste, liuos.

Älä käytä Vectormune ND:tä, jos havaitset injektiopulloissa näkyviä merkkejä värin haalenemisesta.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit.

Älä missään tapauksessa jäädytä uudelleen sulanutta rokotetta.

Älä käytä uudelleen liuotettua rokotetta sisältäviä säiliöitä.

10. Varoajat

Nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Suspensio:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyypessä (-196 °C).

Nestemäisen typen täyttöaste säiliössä on tarkastettava säännöllisesti ja säiliöt on täytettävä tarvittaessa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

Myyntiluvan numerot: EU/2/15/188/004-006

Suspensio:

Yksi tyypin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta. Ampullit ovat telineessä, jossa on annoksen osoittava tunniste.

Ampullitelineet säilytetään nestetyypisäiliöissä.

Liuotin:

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 200 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 400 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 800 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 1 000 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 1 200 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Polyvinyylikloridipussi, jossa on 1 600 ml liuotinta yksittäispakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Unkari

S-posti: pharmacovigilance@ceva.com

Puh.: +800 35 22 11 51