

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune ND süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti kanadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt manustades) sisaldab:

Toimeaine:

Rakuga seonduv elus rekombinantne kalkunite herpesviirus (rHVT/ND), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse D-26 lentogeense tüve fusioonvalku: 2500–8000 PFU*

*PFU: naaste moodustav ühik.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suspensioon ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.
Oranžkollakas poolläbipaistev külmutatud suspensioon.
Lahusti on selge punane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kana ja viljastatud kanamunad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

18-päevaste viljastatud kanamunade või ühepäevaste tibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada Newcastle'i haiguse viirusest põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid ning vähendada virulentsest Mareki haiguse viirusest põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi.

Immuunsuse teke Newcastle'i haiguse vastu broileritel ja munakanadel: 3 nädala vanuselt.

Immuunsuse kestus Newcastle'i haiguse vastu broileritel: 9 nädala vanuselt.

Immuunsuse kestus Newcastle'i haiguse vastu munakanadel: 18 nädala vanuselt.

Immuunsuse teke Mareki haiguse vastu broileritel ja munakanadel: 1 nädala vanuselt.

Immuunsuse kestus broileritel ja munakanadel: ühest vaksineerimisest piisab, et tagada kaitse Mareki haiguse viirusega nakatumise riskiperioodi jooksul.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaksineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Näidati, et kanad eritasid vaktsiinitüve ja toimus selle aeglane levik kalkunitele, mis ei olnud määratav kokkupuuteuuringu 35. päeval, kuid oli määratav 42. päeval. Ohutuskatsed näitavad, et eritatud vaktsiinitüvi ei ole kalkunitele kahjulik; siiski peab rakendama spetsiaalseid ettevaatusabinõusid, et vältida vaktsiinitüve levimist kalkunitele.

Kanadevahelist levimist ei näidatud.

Peab tagama, et vaktsiinisuspensiooni segataks vaktsineerimise ajal regulaarselt ja õrnalt, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniviiruse tiitri manustamine (nt kui kasutatakse automaatseid munasisesese manustamise seadmeid või kauakestva vaktsineerimise ajal).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastiku konteinereid ja vaktsiini ampulle peavad käitlema ainult spetsiaalse väljaõppega töötajad.

Seda veterinaarravimit käideldes ning enne vedelast lämmastikust väljavõtmist, ampulli sulatamise ja avamise ajal peab kandma isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kaitsekinnastest, prillidest ja saabastest.

Külmunud klaasampullid võivad äkilise temperatuurimuutuse ajal lõhkeda.

Säilitage ja kasutage vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästiventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Vaktsineeritud lindudega tegelevad töötajad peavad järgima hügieenimeetmeid ja olema eriti hoolsad vaktsineeritud lindude allapanu käitlemisel.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Cevac Transmune-ga munasiseselt või subkutaanselt. Kokkusegatud preparaadid kaitsevad väga virulentsete lindude nakkava bursiidi (IBD) viiruste, Newcastle'i viiruse ja virulentse Mareki haiguse viiruse vastu. Kokkusegatud vaktsiinide ohutus ei erine eraldi manustamisel vaktsiinide ohutusest. Enne kasutamist lugege ka Cevac Transmune ravimiteavet.

In ovo manustamine

Üksainus 0,5 ml annus süstitakse igasse 18-päevasesse embrüoga broilerkanamunasse. Sobitage vaktsiinide ja steriilse lahusti annuse suurus alltoodud tabeli järgi.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Steriilne lahus |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 2 x 2000 doosi | 2 x 2000 doosi | 200 ml |
| 1 x 4000 doosi | 1 x 4000 doosi | 200 ml |
| 2 x 4000 doosi | 2 x 4000 doosi | 400 ml |
| 4 x 4000 doosi | 4 x 4000 doosi | 800 ml |
| 5 x 4000 doosi | 5 x 4000 doosi | 1000 ml |
| 6 x 4000 doosi | 6 x 4000 doosi | 1200 ml |
| 8 x 4000 doosi | 8 x 4000 doosi | 1600 ml |

Subkutaanne manustamine

Üksainus 0,2 ml süst tibu kohta manustatakse broileritele ühe päeva vanuselt.

Sobitage vaktsiinide ja steriilse lahusti annuse suurus alltoodud tabeli järgi

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Steriilne lahus |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 2 x 1000 doosi | 1 x 2000 doosi | 400 ml |
| 1 x 2000 doosi | 1 x 2000 doosi | 400 ml |
| 2 x 2000 doosi | 2 x 2000 doosi | 800 ml |
| 1 x 4000 doosi | 1 x 4000 doosi | 800 ml |
| 4000 + 1000 doosi | 4000 + 1000 doosi | 1000 ml |
| 3 x 2000 doosi | 3 x 2000 doosi | 1200 ml |
| 2 x 4000 doosi | 2 x 4000 doosi | 1600 ml |

Tõmmake 2 ml steriilset lahustit 5 ml süstlasse, siis tõmmake samasse süstlasse Vectormune ND ampulli ülesulatatud sisu.

Tõmmake 2 ml steriilset lahustit teise 5 ml süstlasse, siis lahustage selles Cevac Transmune viaali sisu. Viige lahustatud vaktsiinid lahustikotti ja segage kergelt loksutades.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle vaktsiini kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Cevac Transmunega (kus seda turustatakse). Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Munasiseseks ja subkutaaneks manustamiseks.

Munasisene manustamine

Üks 0,05 ml annus süstitakse igasse 18 päeva vanusesse viljastatud broilerimunasse. Munasiseseks manustamiseks võib kasutada automaatset munasisese manustamise munainjektorit. Munasisese manustamise vahendid peab kalibreerima nii, et on tagatud 0,05 ml annuse manustamine igasse munasse.

Subkutaanne manustamine

Üks 0,2 ml süst tibu kohta tehakse broileritele ja munakanadele ühe päeva vanuselt. Vaktsiini võib manustada automaatsüstlaga.

Ülevaade erineva mahuga ampullide lahustamisvõimalustest

Munasiseseks manustamiseks

| Vaktsiiniampulli müügipakend (vaktsiiniampullide arv korda vajalike annuste arv) | Lahusti müügipakend (ml) | Ühe annuse maht (ml) |
|--|--------------------------|----------------------|
| 2 × 2000 | 200 | 0,05 |
| 1 × 4000 | 200 | 0,05 |
| 2 × 4000 | 400 | 0,05 |
| 4 × 4000 | 800 | 0,05 |
| 5 x 4000 | 1000 | 0,05 |
| 6 x 4000 | 1200 | 0,05 |
| 8 x 4000 | 1600 | 0,05 |

Automaatsüstimise kiirus on vähemalt 2500 muna tunnis, seetõttu soovitatakse kasutada vähemalt 400 ml või suuremat lahusti müügipakendit, et täita ja süstida kauem kui 10 minutit. Munasisese manustamise seadmed peab kalibreerima nii, et on tagatud 0,05 ml annuse manustamine igasse munasse.

Munasiseseks manustamiseks automaatseadmega ei soovitata kasutada väiksemat lahusti müügipakendit kui 400 ml, sest see ei pruugi olla piisav seadme täitmiseks ja süstimiseks kauem kui 10 minutit. Käsitsi vaktsineerimiseks võib kasutada 200 ml müügipakendit.

Subkutaanses manustamiseks

| Vaktsiiniampulli müügipakend (vaktsiiniampullide arv korda vajalike annuste arv) | Lahusti müügipakend (ml) | Ühe annuse maht (ml) |
|--|--------------------------|----------------------|
| 1 × 1000 | 200 | 0,20 |
| 1 × 2000 | 400 | 0,20 |
| 2 × 2000 | 800 | 0,20 |
| 1 × 4000 | 800 | 0,20 |
| 4000 + 1000 | 1000 | 0,20 |
| 3 x 2000 | 1200 | 0,20 |
| 2 x 4000 | 1600 | 0,20 |

Kõikidel manustamisprotseduuridel peab jälgima tavalisi aseptika ettevaatusabinõusid. Vigastuste vältimiseks peab olema kursis kõikide vedela lämmastiku käitlemise ohutus- ja ettevaatlusmeetmetega.

Vaktsiini süstesuspensiooni valmistamine

1. Pärast vaktsiiniannuse (vaktsiiniampullide arvu) sobitamist lahusekogusega (sobiv lahustikott) võtke kiiresti täpne vajalik arv ampulle vedela lämmastiku konteinerist.
2. Tõmmake 5 ml süstlasse kuni 2 ml lahustit.
3. Sulatage ampullide sisu kiiresti, loksutades neid õrnalt vees temperatuuril 27–39 °C.
4. Kui need on täielikult sulanud, avage kohe ampullid, hoides neid väljasirutatud käes, et vältida vigastusohu ampulli purunemise korral.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake ampulli sisu aeglaselt vähemalt 18 G läbimõõduga nõelaga 5 ml steriilsesse süstlasse, milles on juba 2 ml lahustit.
6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiini segatakse kerge loksutamisega.
7. Võtke osa lahjendatud vaktsiini süstlasse ampulli loputamiseks. Süstige pesemiseks kasutatud vaktsiin õrnalt lahustikotti. Korrake üks või kaks korda.
8. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiini segatakse kerge loksutamisega, et see oleks kasutamiseks valmis.

Korrake toiminguid punktides 2–7 piisava arvu ampullide sulatamiseks.

Kasutage vaktsiini kohe, segage seda regulaarselt ja aeglaselt, et tagada rakkude ühtlane suspendeerumine, ning kasutage see ära kuni 2 tunni jooksul.

Pärast ampulli sisu lahustikotti lisamist on manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin läbipaistev punase värvusega süstesuspensioon.

Kogemata sulanud ampullid tuleb ära visata.

Ampulle ei tohi uuesti külmutada.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini avatud pakendeid ei tohi uuesti kasutada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist sümptomeid ei täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ained lindudele, elusviirusvaktsiinid kodulindudele.
ATCvet kood: QI01AD.

Vaktsiini tõhusust tõestati katsetel nakatamisega virulentse Mareki haiguse viiruse tüvega MD70 ja NDV tüvega Herts 33/56.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Suspensioon

Eagle miinimum hädavajalik meedium

L-glutamiin

Naatriumbikarbonaat

HEPES

Veise seerum

Dimetüülsulfoksiid

Süstevesi

Lahusti

Sahharoos,

Kaseiinhüdrolüsaat

Sorbitool

Dikaaliumvesinikfosfaat,

Kaaliumdivesinikfosfaat

Fenoolpunane

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Cevac Transmune (kus seda turustatakse) ja lahustiga (Cevac Solvent Poultry), mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg:

suspensioon: 2 aastat;

lahusti: 30 kuud.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Suspensioon

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (-196 °C).

Vedela lämmastiku taset vedela lämmastiku konteinerites peab regulaarselt kontrollima ja vajaduse korral neid uuesti täitma.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suspensioon

Üks I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 vaktsiiniannust. Ampullid kinnitatakse vardale, millel on annust näitav lipik.

Ampullidega vardaid säilitatakse vedela lämmastiku konteineris.

Lahusti

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml või 1600 ml eraldi kattekotis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u 5

1107 Budapest

Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/188/004-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. . BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u.5.
1107 Budapest
Ungari

Ravimpartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u.5
1107 Budapest
Ungari

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle ravimi puhul on vajalik partii ametlik kasutamiseks vabastamine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Ampullid 1000, 2000 või 4000 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune ND

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

rHVT/ND

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust

2000 annust

4000 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c. või munasisene manustamine.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u.5.

1107 Budapest

Ungari

VAHETUL PAKENDIL VÕI VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml või 1600 ml lahustikotid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cevac Solvent Poultry

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

logo

või

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u 5.
1107 Budapest
Ungari

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Vectormune ND, süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva- Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u 5.
1107 Budapest
Ungari

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune ND süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Rakuga seonduv elus rekombinantne kalkunite herpesviirus (rHVT/ND), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse D-26 lentogeense tüve fusioonvalku 2500–8000 PFU*/annus

*PFU: naaste moodustavad ühikud.

Oranžkollakas poolläbipaistev külmutatud suspensioon.
Lahusti on selge punane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

18-päevaste viljastatud kanamunade või ühepäevaste tibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada Newcastle'i haiguse viirusest põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid ning vähendada virulentsse Mareki haiguse viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi.

Immuunsuse teke Newcastle'i haiguse vastu broileritel ja munakanadel: 3 nädala vanuselt.
Immuunsuse kestus Newcastle'i haiguse vastu broileritel: 9 nädala vanuselt.
Immuunsuse kestus Newcastle'i haiguse vastu munakanadel: 18 nädala vanuselt.

Immuunsuse teke Mareki haiguse vastu broileritel ja munakanadel: 1 nädala vanuselt.
Immuunsuse kestus broileritel ja munakanadel: ühest vaksineerimisest piisab, et tagada kaitse Mareki haiguse viirusesse nakatumise riskiperioodi jooksul.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kana ja viljastatud kanamunad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Munasise manustamine

Üks 0,05 ml annus süstitakse igasse 18 päeva vanusesse viljastatud broilerimunasse. Munasiseseks manustamiseks võib kasutada automaatset munasise manustamise munainjektorit.

Subkutaanses manustamiseks

Üks 0,2 ml süst tibu kohta tehakse broileritele ja munakandele ühe päeva vanuselt. Vaktsiini võib manustada automaatsüstlaga.

Ülevaade erineva mahuga ampullide lahustamisvõimalustest

Munasiseseks manustamiseks

| Vaktsiiniampulli müügipakend (vaktsiiniampullide arv korda vajalike annuste arv) | Lahusti müügipakend (ml) | Ühe annuse maht (ml) |
|--|--------------------------|----------------------|
| 2 × 2000 | 200 | 0,05 |
| 1 × 4000 | 200 | 0,05 |
| 2 × 4000 | 400 | 0,05 |
| 4 × 4000 | 800 | 0,05 |
| 5 x 4000 | 1000 | 0,05 |
| 6 x 4000 | 1200 | 0,05 |
| 8 x 4000 | 1600 | 0,05 |

Automaatsüstimise kiirus on vähemalt 2500 muna tunnis, seetõttu soovitatakse kasutada suuremat lahusti müügipakendit kui 400 ml, et täita ja süstida kauem kui 10 minutit.

Munasise manustamise seadmed peab kalibreerima nii, et on tagatud 0,05 ml annuse manustamine igasse munasse.

Munasiseseks manustamiseks automaatseadmega ei soovitata kasutada väiksemat lahusti müügipakendit kui 400 ml, sest see ei pruugi olla piisav seadme täitmiseks ja süstimiseks kauem kui 10 minutit. Käsitsi vaktsineerimiseks võib kasutada 200 ml müügipakendit.

Subkutaanses manustamiseks

| Vaktsiiniampulli müügipakend (vaktsiiniampullide arv korda vajalike annuste arv) | Lahusti müügipakend (ml) | Ühe annuse maht (ml) |
|--|--------------------------|----------------------|
| 1 × 1000 | 200 | 0,20 |
| 1 × 2000 | 400 | 0,20 |
| 2 × 2000 | 800 | 0,20 |
| 1 × 4000 | 800 | 0,20 |
| 4000 + 1000 | 1000 | 0,20 |
| 3 x 2000 | 1200 | 0,20 |
| 2 x 4000 | 1600 | 0,20 |

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kõikidel manustamisprotseduuridel peab jälgima tavalisi aseptika ettevaatusabinõusid.

Vigastuste vältimiseks peab olema kursis kõikide vedela lämmastiku käitlemise ohutus- ja ettevaatlusmeetmetega.

Vaktsiinisuspensiooni valmistamise protseduur

1. Pärast vaktsiiniannuse (vaktsiiniampullide arvu) sobitamist lahusekogusega (sobiva lahustikotiga) võtke kiiresti täpne vajalik arv ampulle vedela lämmastiku konteinerist.
2. Tõmmake 5 ml süstlasse kuni 2 ml lahustit.
3. Sulatage ampullide sisu kiiresti, loksutades neid õrnalt vees temperatuuril 27–39 °C.
4. Kui need on täielikult sulanud, avage kohe ampullid, hoides neid väljasirutatud käes, et vältida vigastusohu ampulli purunemise korral.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake ampulli sisu aeglaselt vähemalt 18 G läbimõõduga nõelaga 5 ml steriilsesse süstlasse, milles on juba 2 ml lahustit.
6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahustatud vaktsiini segatakse kerge loksutamisega.
7. Võtke osa lahjendatud vaktsiini süstlasse ampulli loputamiseks. Süstige pesemiseks kasutatud vaktsiin õrnalt lahustikotti. Korra üs või kaks korda.
8. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiini segatakse kerge loksutamisega, et see oleks kasutamiseks valmis.

Korra toiminguid punktides 2–7 piisava arvu ampullide sulatamiseks.

Kasutage vaktsiini kohe, segage seda regulaarselt ja aeglaselt, et tagada rakkude ühtlane suspenderumine ning kasutage see ära kuni 2 tunni jooksul. Peab tagama, et vaktsiinisuspensiooni segatakse vaktsineerimise ajal regulaarselt ja õrnalt, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniviiruse tiitri manustamine (nt kui kasutatakse automaatseid munasisese manustamise seadmeid või kaua kestva vaktsineerimise ajal).

Pärast ampulli sisu lahustikotti lisamist on manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin läbipaistev punase värvusega süstesuspensioon.

Mitte kasutada Vectormune ND-d, kui märkate viaalides vastuvõetamatu värvuse muutuse nähtavaid tunnuseid.

Hävitage kõik kogemata sulanud ampullid. Ärge mingil juhul neid uuesti külmutage.

Ärge kasutage lahustatud vaktsiini avatud pakendeid uuesti.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Suspensioon

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (–196 °C).

Vedela lämmastiku taset vedela lämmastiku konteinerites peab regulaarselt kontrollima ja vajaduse korral neid uuesti täitma.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud tibud võivad eritada vaktsiinitüve. Toimus vaktsiinitüve aeglane levik kalkunitele, mis ei olnud määratav kokkupuuteuuringu 35. päeval, kuid oli määratav 42. päeval. 42-päevase kokkupuuteuuringu jooksul näidati vaktsiinitüve eritumist ja levimist kalkunitele. Vaktsiinitüve kalkunitele levimise vältimiseks peab rakendama ettevaatusabinõusid.

Kanadevahelist levimist ei näidatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastiku konteinereid ja vaktsiini ampulle peavad käitlema ainult spetsiaalse väljaõppega töötajad.

Seda veterinaarravimit käideldes ning enne vedelast lämmastikust väljavõtmist, ampulli sulatamise ja avamise ajal peab kandma isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kaitsekinnastest, prillidest ja saabastest.

Külmunud klaasampullid võivad äkilise temperatuurimuutuse ajal lõhkeda.

Säilitage ja kasutage vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästiventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Vaktsineeritud lindudega tegelevad töötajad peavad järgima hügieenimeetmeid ja olema eriti hoolsad vaktsineeritud lindude allapanu käitlemisel.

Munemisperiood

Mitte kasutada munevatel lindudel 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Cevac Transmune-ga munasiseselt või subkutaanselt broileritele. Kokkusegatud preparaadid kaitsevad väga virulentsete lindude nakkava bursiidi (IBD) viiruste, Newcastle'i viiruse ja virulentse Mareki haiguse viiruse vastu. Kokkusegatud vaktsiinide ohutus ei erine eraldi manustamisel vaktsiinide ohutusest. Enne kasutamist lugege ka Cevac Transmune ravimiteavet.

In ovo manustamine

Üksainus 0,5 ml annus süstitakse igasse 18-päevasesse embrüoga broilerkanamunasse. Sobitage vaktsiinide ja steriilse lahusti annuse suurus alltoodud tabeli järgi.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Steriilne lahus |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 2 x 2000 doosi | 2 x 2000 doosi | 200 ml |
| 1 x 4000 doosi | 1 x 4000 doosi | 200 ml |
| 2 x 4000 doosi | 2 x 4000 doosi | 400 ml |
| 4 x 4000 doosi | 4 x 4000 doosi | 800 ml |
| 5 x 4000 doosi | 5 x 4000 doosi | 1000 ml |
| 6 x 4000 doosi | 6 x 4000 doosi | 1200 ml |
| 8 x 4000 doosi | 8 x 4000 doosi | 1600 ml |

Subkutaanne manustamine

Üksainus 0,2 ml süst tibu kohta manustatakse broileritele ühe päeva vanuselt.

Sobitage vaktsiinide ja steriilse lahusti annuse suurus alltoodud tabeli järgi

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Steriilne lahus |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 2 x 1000 doosi | 1 x 2000 doosi | 400 ml |
| 1 x 2000 doosi | 1 x 2000 doosi | 400 ml |
| 2 x 2000 doosi | 2 x 2000 doosi | 800 ml |
| 1 x 4000 doosi | 1 x 4000 doosi | 800 ml |
| 4000 + 1000 doosi | 4000 + 1000 doosi | 1000 ml |
| 3 x 2000 doosi | 3 x 2000 doosi | 1200 ml |
| 2 x 4000 doosi | 2 x 4000 doosi | 1600 ml |

Tõmmake 2 ml lahustit 5 ml süstlasse, siis tõmmake samasse süstlasse Vectormune ND ampulli ülesulatatud sisu.

Tõmmake 2 ml lahustit teise 5 ml süstlasse, siis lahustage selles Cevac Transmune viaali sisu.

Viige lahustatud vaktsiinid lahustikotti ja segage kergelt loksutades.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Cevac Transmunega (kus seda turustatakse). Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millise veterinaarravimi manustamist, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Cevac Transmune (kus seda turustatakse) ja lahustiga (Cevac Solvent Poultry), mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISATEAVE

Müügiloa number (numbrid): EU/2/15/188/004-006

Üks I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 vaktsiiniannust. Ampullid kinnitatakse vardale, millel on annust näitav lipik.

Ampullidega vardaid säilitatakse vedela lämmastiku konteineris.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 200 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 400 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 800 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 1000 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 1200 ml lahustit eraldi kattekotis.

Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab 1600 ml lahustit eraldi kattekotis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.