

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune ND suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml *in-ovo* primjena ili 0,2 ml supkutana primjena) sadržava:

Djelatna tvar:

Stanično vezani živi rekombinantni herpesvirus purana (rHVT/ND) izražen kao fuzijski protein lentogenog soja virusa D-26 newcastleske bolesti: 2.500 – 8.000 PFU*

* PFU: eng. *plaque forming units* – jedinice koje tvore plakove.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju.
Žućkasto-narančasta, poluprozirna, zamrznuta suspenzija.
Otapalo je bistra, crvena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija 18 dana starih embrioniranih kokošnjih jaja ili jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti te u svrhu smanjenja mortaliteta, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virulentnim virusom Marekove bolesti .

Nastanak imunosti na newcastlesku bolest kod brojlera i nesilica: 3 tjedna starosti.

Trajanje imunosti na newcastlesku bolest kod brojlera: 9 tjedana starosti.

Trajanje imunosti na newcastlesku bolest kod nesilica: 18 tjedana starosti.

Nastanak imunosti protiv Marekove bolesti kod brojlera i nesilica: 1 tjedan starosti.

Trajanje imunosti kod brojlera i nesilica: jedno cijepljenje dostatno je za zaštitu u razdoblju rizika od infekcije virusom Marekove bolesti.

4.3 Kontraindikacije

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Pokazalo se da pilići izlučuju cjepni soj i došlo je do njegovog polaganog širenja na purane, što nije bilo vidljivo nakon 35 dana, ali je bilo vidljivo nakon 42 dana praćenja kontakta. Ispitivanja neškodljivosti pokazuju da izlučeni cjepni soj nije štetan za purane; međutim treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na purane.

Nije zabilježeno širenje među pilićima.

Treba osigurati da se suspenzija cjepiva miješa redovito i pažljivo tijekom cijepljenja, kako bi se zajamčilo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se daje točan titar cjepnog virusa (npr. kada se upotrebljavaju automatski strojni aplikatori za injiciranje *in-ovo* ili tijekom dugotrajnih cijepljenja).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Sa spremnicima tekućeg dušika i ampulama s cjepivom treba rukovati samo odgovarajuće obučeno osoblje.

Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom, prije izvlačenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i njihovog otvaranja, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od zaštitnih rukavica, naočala i čizama.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Skladištiti i koristiti tekući dušik samo u suhim, dobro prozračenim prostorijama. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

Osoblje uključeno u tretiranje cijepljenih ptica treba se pridržavati higijenskih načela i biti osobito oprezno pri rukovanju sa steljom cijepljenih pilića.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne koristiti kod nesilica i tijekom 4 tjedna prije početka razdoblja nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni su podaci o sigurnosti i djelotvornosti koji pokazuju kako se ovo cjepivo može miješati i primijeniti, s Cevac Transmune, *in-ovo* ili potkožnim cijepljenjem. Miješanje proizvoda štiti od virusa newcastleske bolesti, virulentnog virusa Marekove bolesti i vrlo virulentnog virusa zarazne bolesti burze. Sigurnost i djelotvornost pomiješanih cjepiva, ne razlikuju se od opisanog kada se cjepiva zasebno primjenjuju. Prije upotrebe pročitajte i informacije o Cevac Transmune.

In-ovo primjena:

Jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje, za uzgoj tovnih pilića (brojlera).

Dozu cjepiva i sterilnog otapala odredite prema donjoj tablici.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilno otapalo
2 x 2.000 doza	2 x 2.000 doza	200 ml
1 x 4.000 doza	1 x 4.000 doza	200 ml
2 x 4.000 doza	2 x 4.000 doza	400 ml
4 x 4.000 doza	4 x 4.000 doza	800 ml

5 x 4.000 doza	5 x 4.000 doza	1000 ml
6 x 4.000 doza	6 x 4.000 doza	1200 ml
8 x 4.000 doza	8 x 4.000 doza	1600 ml

Potkožna primjena:

Jedna injekcija od 0,2 ml po piliću primjenjuje se kod brojlera u dobi od jednog dana. Dozu cjepiva i sterilnog otapala odredite prema donjoj tablici.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilno otapalo
2 x 1.000 doza	1 x 2.000 doza	400 ml
1 x 2.000 doza	1 x 2.000 doza	400 ml
2 x 2.000 doza	2 x 2.000 doza	800 ml
1 x 4.000 doza	1 x 4.000 doza	800 ml
4.000 + 1.000 doza	4.000 + 1.000 doza	1000 ml
3 x 2.000 doza	3 x 2.000 doza	1200 ml
2 x 4.000 doza	2 x 4.000 doza	1600 ml

Uvucite 2 ml sterilnog otapala u špricu od 5 ml, a zatim u nju uvucite otopljeni sadržaj ampule Vectromune ND.

Uvucite 2 ml sterilnog otapala u drugu špricu od 5 ml, a zatim u njoj otopite sadržaj ampule Cevac Transmune.

Prebacite otopljena cjepiva u vrećicu otapala i pomiješajte laganim miješanjem.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim za Cevac Transmune (gdje je u prometu). Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

In-ovo primjena i supkutana primjena.

***In-ovo* primjena:**

Jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje za uzgoj tovnih pilića (brojlera). Za *in-ovo* primjenu može se koristiti automatski aplikator za injiciranje *in-ovo*. Oprema za primjenu *in-ovo* mora biti kalibrirana kako bi se osiguralo da je na svako jaje primijenjena doza od 0,05 ml.

Supkutana primjena:

Jedna injekcija od 0,2 ml po piliću primjenjuje se kod brojlera ili nesilica u dobi od jednog dana. Cjepivo se može injektirati automatskom špricom.

Tablica pregleda mogućnosti razrjeđivanja za različite sadržaje pakiranja:

Za primjenu *in-ovo*:

Sadržaj pakiranja ampula cjepiva (broj ampula cjepiva pomnožen s brojem potrebnih doza)	Sadržaj pakiranja otapala (ml)	Volumen jedne doze (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

Brzina automatskog injektiranja je najmanje 2.500 jaja po satu; stoga se preporučuje sadržaj pakiranja otapala od najmanje 400 ml ili više za pripremu i injektiranje duže od 10 minuta. Oprema za *in-ovo* primjenu mora biti kalibrirana kako bi se osiguralo da je na svako jaje primijenjena doza od 0,05 ml.

Sadržaj pakiranja otapala manji od 400 ml ne preporučuje se za primjenu *in-ovo* pomoću automatskog strojnog aplikatora, jer to možda neće biti dovoljan za pripremu stroja i injektiranje duže od 10 minuta. Sadržaj pakiranja od 200 ml može se primjenjivati za ručno cijepljenje.

Za supkutanu primjenu:

Sadržaj pakiranja ampula cjepiva (broj ampula cjepiva pomnožen s brojem potrebnih doza)	Sadržaj pakiranja otapala (ml)	Volumen jedne doze (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
.4000 + 1.000	1.000	0,20
3 x 2.000	1.200	0,20
2 x 4.000	1.600	0,20

Prilikom svake primjene treba poštivati pravila aseptičnog postupka.

Upoznajte se sa svim sigurnosnim mjerama i mjerama opreza za rukovanje tekućim dušikom kako biste spriječili ozljede.

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Nakon usklađivanja veličine doze pakiranja ampule cjepiva s veličinom vrećice otapala, brzo izvadite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Uvucite 2 ml otapala u špricu od 5 ml.
3. Brzo odmrznite sadržaj ampula laganim miješanjem u vodi pri temperaturi od 27–39 °C.
4. Čim se potpuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih na udaljenosti dužine ruke kako biste spriječili rizik od ozljede u slučaju da ampula pukne.
5. Kad je ampula otvorena, polako uvlačite sadržaj u sterilnu špricu od 5 ml, koja već sadrži 2 ml otapala, koristeći se iglom promjera najmanje 18 G.
6. Premjestite suspenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, promiješajte laganim pokretima.
7. Povucite dio razrijeđenog cjepiva u špricu kako biste isprali ampulu. Uklonite isprani materijal iz ampule i lagano ga injektirajte u vrećicu s otapalom. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, miješa se laganim pokretima kako bi se pripremilo za uporabu.

Ponovite radnje pod točkama 2 do 7 za odgovarajući broj ampula koje treba odmrznuti.

Odmah primijenite cjepivo. Redovito i polako miješajte kako bi se osigurala jednolična suspenzija stanica i upotrijebite u razdoblju od najduže 2 sata.

Nakon rekonstitucije, cjepivo je bistra, crveno obojana suspenzija za injekciju.

Bacite sve ampule koje su slučajno odmrznute.

Ni pod kojim okolnostima nemojte ih ponovno zamrzavati.

Nemojte ponovno koristiti otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi simptomi.

4.11 Karencija(e)

0 dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravak za ptice, živo virusno cjepivo za domaće kokoši.
ATCvet kod: QI01AD.

Učinkovitost cjepiva dokazana izazivačkom infekcijom s virulentnim virusom Marekove bolesti, soj MD70 i NDV soj Herts 33/56.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Suspenzija:

Eagleov minimalni esencijalni medij L-glutamin

Natrijev bikarbonat

HEPES

Goveđi serum

Dimetil sulfoksid

Voda za injekcije

Otapalo:

Saharoza

Kazein hidrolizat

Sorbitol

Dikalijev hidrogen fosfat

Kalijev dihidrogen fosfat

Fenol crvena

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne smije se miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, uz iznimku Cevac Transmune (gdje je u prometu) i otapalom (Cevac Solvent Poultry) dostavljenim za uporabu zajedno s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

Suspenzija: 2 godine,

Otapalo: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Suspenzija:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

Razina tekućeg dušika u spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito provjeravati, a spremnike se mora nadopunjavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Suspenzija:

Jedna staklena ampula tip I koja sadrži 1.000, 2.000 ili 4.000 doza cjepiva. Ampule se nalaze na držaču i opremljene su oznakom koja pokazuje dozu.

Držači s ampulama čuvaju se u spremniku s tekućim dušikom.

Otapalo:

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ili 1600 ml pojedinačnim vrećicama.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budimpešta

MAĐARSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/188/004-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/09/2015

Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljni podaci o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupni su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Tko namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod prvo se mora posavjetovati s nadležnim tijelom odnosno državne članice u vezi s važećim odredbama o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene na cijelom teritoriju ili dijelu teritorija države članice, u skladu s nacionalnim propisima.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budimpešta
MAĐARSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budimpešta
MAĐARSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinararki recept.

Sukladno članku 71 Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće (*OCABR certifikat*) je potreban za ovaj proizvod.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Na djelatnu tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenu za stvaranje aktivne imunosti, ne primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su tvari za koje se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

(Ampule od 1.000, 2.000 ili 4.000 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune ND

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

rHVT/ND

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1.000 doza

2.000 doza

4.000 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c. ili *in-ovo* primjena.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Mađarska

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM ILI VANJSKOM PAKOVANJU

Otapalo u vrećici od 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac Solvent Poultry

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene pročitati uputu u VMP.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO SE MOGU PRIMIJENITI

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Logo firme

ili

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budimpešta
Szállás u. 5
Mađarska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Vectormune ND suspenzija i otopalo za suspenziju za injekciju za piliće

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač koji je odgovoran za puštanje serije u promet:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budimpešta
Szállás u. 5.
MAĐARSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune ND suspenzija i otopalo za suspenziju za injekciju za piliće

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Stanično vezani živi rekombinantni herpesvirus purana (rHVT/ND) izražen kao fuzijski protein lentogenog soja virusa D-26 newcastleske bolesti: 2.500-8.000 PFU*/doza

* PFU: eng. *plaque forming units* – jedinice koje tvore plakove.

Žućkasto-narančasta, poluprozirna, zamrznuta suspenzija.
Otopalo je bistra, crvena otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija 18 dana starih embrioniranih kokošnjih jaja ili jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti te u svrhu smanjenja mortaliteta, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virulentnim virusom Marekove bolesti .

Nastanak imunosti na newcastlesku bolest kod brojlera i nesilica: 3 tjedna starosti.

Trajanje imunosti na newcastlesku bolest kod brojlera: 9 tjedana starosti.

Trajanje imunosti na newcastlesku bolest kod nesilica: 18 tjedana starosti.

Nastanak imunosti protiv Marekove bolesti kod brojlera i nesilica: 1 tjedan starosti.

Trajanje imunosti kod brojlera i nesilica: jedno cijepljenje dostatno je za zaštitu u razdoblju rizika od infekcije virusom Marekove bolesti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu već navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da VMP nije djelovao, obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići ili embrionirana kokošja jaja.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

In-ovo primjena:

Jedna doza od 0,05 ml injektira se u svako 18 dana staro embrionirano kokošje jaje za uzgoj tovnih pilića (brojlera). Za *in-ovo* primjenu može se koristiti automatski aplikator za injiciranje *in-ovo*.

Supkutana primjena:

Jedna injekcija od 0,2 ml po piliću primjenjuje se kod brojlera i nesilica u dobi od jednog dana. Cjepivo se može injektirati automatskom špricom.

Tablica pregleda mogućnosti razrjeđivanja za različite sadržaje pakiranja:

Za primjenu *in-ovo*:

Sadržaj pakiranja ampula cjepiva (broj ampula cjepiva pomnožen s brojem potrebnih doza)	Sadržaj pakiranja otapala (ml)	Volumen jedne doze (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

Brzina automatskog injektiranja je najmanje 2.500 jaja po satu; stoga se preporučuje sadržaj pakiranja otapala od najmanje 400 ml ili više za pripremu i injektiranje duže od 10 minuta. Oprema za *in-ovo* primjenu mora biti kalibrirana kako bi se osiguralo da je na svako jaje primijenjena doza od 0,05 ml.

Sadržaj pakiranja otapala manji od 400 ml ne preporučuje se za primjenu *in-ovo*, jer možda neće biti dovoljan za pripremu stroja i injektiranje duže od 10 minuta. Sadržaj pakiranja od 200 ml može se primjenjivati za ručno cijepljenje.

Za supkutanu primjenu:

Sadržaj pakiranja ampula cjepiva (broj ampula cjepiva pomnožen s brojem potrebnih doza)	Sadržaj pakiranja otapala (ml)	Volumen jedne doze (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	1000	0,20
3 x 2.000	1200	0,20
2 x 4.000	1600	0,20

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prilikom svake primjene treba poštivati pravila aseptičnog postupka.

Upoznajte se sa svim sigurnosnim mjerama i mjerama opreza za rukovanje tekućim dušikom kako biste spriječili ozljede.

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Nakon usklađivanja veličine doze pakiranja ampule cjepiva s veličinom vrećice otapala, brzo izvadite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Uvucite 2 ml otapala u špricu od 5 ml.
3. Brzo odmrznite sadržaj ampula laganim miješanjem u vodi pri temperaturi od 27–39 °C.
4. Čim se potpuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih na udaljenosti dužine ruke kako biste spriječili rizik od ozljede u slučaju da ampula pukne.
5. Kad je ampula otvorena, polako uvlačite sadržaj u sterilnu špricu od 5 ml, koja već sadrži 2 ml otapala, koristeći se iglom promjera najmanje 18 G.
6. Premjestite suspenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, promiješajte laganim pokretima.
7. Povucite dio razrijeđenog cjepiva u špricu kako biste isprali ampulu. Uklonite isprani materijal iz ampule i lagano ga injektirajte u vrećicu s otapalom. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo, pripremljeno na opisani način, miješa se laganim pokretima kako bi se pripremilo za uporabu.

Ponovite radnje pod točkama 2 do 7 za odgovarajući broj ampula koje treba odmrznuti.

Odmah primijenite cjepivo. Redovito i polako miješajte kako bi se osigurala jednolična suspenzija stanica i upotrijebite u razdoblju od najduže 2 sata. Treba osigurati da se suspenzija cjepiva miješa redovito i pažljivo tijekom cijepjenja, kako bi se zajamčilo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se daje točan titar cjepnog virusa (npr. kada se upotrebljavaju automatski strojni aplikatori za injiciranje *in-ovo* ili tijekom dugotrajnih cijepjenja).

Nakon rekonstitucije, cjepivo je bistra, crveno obojana suspenzija za injekciju.

Ne koristite Vectormune ND ako primijetite vidljive znakove neprihvatljive promjene boje u bočici. Bacite sve ampule koje su slučajno odmrznute. Ni pod kojim okolnostima ih nemojte ponovno zamrzavati.

Nemojte ponovno koristiti otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.

10. KARENCIJA(E)

0 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Suspenzija:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

Razina tekućeg dušika u spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito provjeravati, a spremnike se mora nadopunjavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan toga mjeseca.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepljeni pilići mogu izlučivati cjepni soj. Došlo je do polaganog širenja na purane, što nije bilo vidljivo nakon 35 dana, ali je bilo vidljivo nakon 42 dana praćenja kontakta. Treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na purane.

Nije zabilježeno širenje među pilićima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Sa spremnicima tekućeg dušika i ampulama s cjepivom treba rukovati samo odgovarajuće obučeno osoblje.

Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom, prije izvlačenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i njihovog otvaranja, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od zaštitnih rukavica, naočala i čizama.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Skladištiti i koristiti tekući kisik samo u suhim, dobro prozračenim prostorijama. Udisanje tekućeg kisika je opasno.

Osoblje uključeno u tretiranje cijepljenih ptica treba se pridržavati higijenskih načela i biti osobito oprezno pri rukovanju sa steljom cijepljenih pilića.

Nesilice:

Ne koristiti kod nesilica i tijekom 4 tjedna prije početka razdoblja nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni su podaci o sigurnosti i djelotvornosti koji pokazuju kako se ovo cjepivo može miješati i primijeniti, s Cevac Transmune, *in-ovo* ili potkožnim cijepljenjem kod brojlera. Miješanje proizvoda štiti od virusa newcastleske bolesti, virulentnog virusa Marekove bolesti i vrlo virulentnog virusa zarazne bolesti burze. Sigurnost i djelotvornost pomiješanih cjepiva, ne razlikuju se od opisanog kada se cjepiva zasebno primjenjuju. Prije upotrebe pročitajte i informacije o Cevac Transmune.

In-ovo primjena:

Jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje, za uzgoj tovnih pilića (brojlera).

Dozu cjepiva i sterilnog otapala odredite prema donjoj tablici.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilno otapalo
2 x 2.000 doza	2 x 2.000 doza	200 ml
1 x 4.000 doza	1 x 4.000 doza	200 ml
2 x 4.000 doza	2 x 4.000 doza	400 ml
4 x 4.000 doza	4 x 4.000 doza	800 ml
5 x 4.000 doza	5 x 4.000 doza	1000 ml
6 x 4.000 doza	6 x 4.000 doza	1200 ml
8 x 4.000 doza	8 x 4.000 doza	1600 ml

Potkožna primjena:

Jedna injekcija od 0,2 ml po piliću primjenjuje se kod brojlera u dobi od jednog dana.

Dozu cjepiva i sterilnog otapala odredite prema donjoj tablici.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Sterilno otapalo
2 x 1.000 doza	1 x 2.000 doza	400 ml
1 x 2.000 doza	1 x 2.000 doza	400 ml
2 x 2.000 doza	2 x 2.000 doza	800 ml
1 x 4.000 doza	1 x 4.000 doza	800 ml
4.000 + 1.000 doza	4.000 + 1.000 doza	1000 ml

3 x 2.000 doza	3 x 2.000 doza	1200 ml
2 x 4.000 doza	2 x 4.000 doza	1600 ml

Uvucite 2 ml sterilnog otapala u špricu od 5 ml, a zatim u nju uvucite otopljeni sadržaj ampule Vectromune ND.

Uvucite 2 ml sterilnog otapala u drugu špricu od 5 ml, a zatim u njoj otopite sadržaj ampule Cevac Transmune.

Prebacite otopljena cjepiva u vrećicu otapala i pomiješajte laganim miješanjem.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim za Cevac Transmune (gdje je u prometu). Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne smije se miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, uz iznimku Cevac Transmune (gdje je u prometu) i otapalom (Cevac Solvent Poultry) dostavljenim za uporabu zajedno s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/15/188/004-006

Jedna staklena ampula koje sadrži 1.000, 2.000 ili 4.000 doza cjepiva. Ampule se nalaze na držaču i opremljene su oznakom koja pokazuje dozu.

Držači s ampulama čuvaju se u spremniku s tekućim dušikom.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 200 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 400 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 800 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 1000 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 1200 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Vrećica od polivinilklorida koja sadrži 1600 ml otapala u pojedinačnoj vrećici.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.