

**I.sz. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Vectormune ND szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk részére

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

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

### **Hatóanyag:**

Newcastle-betegség vírus D-26 jelű lentogén törzsének fúziós fehérjéjét kifejező, sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírus (rHVT/ND): 2500 - 8000 PFU\*

\*PFU: plakk formáló egység.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.  
Narancssárga-sárga színű, áttetsző, fagyasztott szuszpenzió.  
Az oldószer vörös színű, tiszta oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállatfaj(ok)**

Házityúk (csirke és embrionált tojás).

### **4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként**

Napocsibék 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 védeltséget nyújt abban az időszakban, amikor a Marek-betegség vírusával való fertőződés kockázata fennáll.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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 óvintézkedéseket kell tenni a vakcinatörzs pulykákra való átterjedésének elkerülése 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 madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük és különösen ügyelniük kell a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

## 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

## 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

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

## 4.8 Gyógyszerkölcsonhatások 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 kiszerezését az alábbi táblázat szerint kell megfeleltetni.

| <b>Vectormune ND</b> | <b>Cevac Transmune</b> | <b>Steril oldószer</b> |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 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 kiszerezését az alábbi táblázat szerint kell megfeleltetni.

| <b>Vectormune ND</b> | <b>Cevac Transmune</b> | <b>Steril oldószer</b> |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 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 rázogatóással össze kell keverni azokat.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Cevac Transmune vakcinát (ahol az forgalomban van). A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

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. A tojásoltó-berendezés beállításának (kalibrálásának) biztosítania kell, hogy minden egyes tojásba 0,05 ml-es adag kerüljön.

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 kiszerezések hígítási lehetőségeihez:

**In ovo alkalmazáshoz:**

| <b>Vakcina ampulla kiszerezések (az ampullák száma a szükséges adagszám szerint sokszorozódik)</b> | <b>Oldószer kiszerezése (ml)</b> | <b>Egy adag mennyisége (ml)</b> |
|--|----------------------------------|---------------------------------|
| 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 ml | 0,05 |
| 6 x 4000 adag | 1200 ml | 0,05 |
| 8 x 4000 adag | 1600 ml | 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 alkalmazáshoz:

| 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 ml                   | 0,20                     |
| 3 x 2000 adag   | 1200 ml                   | 0,20                     |
| 2 x 4000 adag   | 1600 ml                   | 0,20                     |

Az aseptikus 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 rázogatóással 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 sejtsuszpenzió 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.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után tünetek nem voltak megfigyelhetőek.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák házi baromfinak.

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.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

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

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

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

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

Szuszpenzió: 2 év.

Oldószer: 30 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

#### **6.4 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.

Nem fagyasztható.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

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 kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szállás u 5.

MAGYARORSZÁG

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/15/188/004-006

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

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

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2020. hónap NN.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.



## **II.sz. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u 5. MAGYARORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u 5. MAGYARORSZÁG

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennél a készítménynél elvárás a gyártási tételek hivatalos felszabadítása.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**III.sz. 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 HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

rHVT/ND

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1000 adag

2000 adag

4000 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

SC. vagy in ovo

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

CEVA-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Magyarország

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

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. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

**3. GYÓGYSZERFORMA**

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

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

**5. CÉLÁLLATFAJOK**

**6. JAVALLAT(OK)**

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25°C alatt tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Logo

vagy

CEVA-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Vectormune ND szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk részére

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
**MAGYARORSZÁG**

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Vectormune ND szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk részére

#### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Newcastle-betegség vírus D-26 jelű lentogén törzsének fúziós fehérjéjét kifejező, sejthez-kötött, élő, rekombináns pulykaherpeszvírus (rHVT/ND): 2500 – 8000 PFU\*/adag

\*PFU: plakk formáló egység

Narancssárga-sárga színű, áttetsző, fagyasztott szuszpenzió.  
Az oldószer vörös színű, tiszta oldat.

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Napocsibék 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 brojlersirkékben: 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: faz egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget nyújt abban az időszakban, amikor a Marek-betegség vírusával való fertőződés kockázata fennáll.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nem ismert.

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!

## 7. CÉLÁLLATFAJ(OK)

Házityúk (csirke és embrionált tojás).

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

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.

Szubkután alkalmazás:

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

Áttekintő táblázatok az eltérő kiszerezések hígítási lehetőségeihez:

**In ovo alkalmazáshoz:**

| Vakcina ampulla kiszerezések (az ampullák száma a szükséges adagszám szerint sokszorozódik) | Oldószer kiszerezése (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 ml                   | 0,05                     |
| 6 x 4000 adag   | 1200 ml                   | 0,05                     |
| 8 x 4000 adag   | 1600 ml                   | 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 kiszerezésű 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 kiszerezésének használata automatizált in ovo oltóberendezéshez, mert ez a berendezés előkészítéséhez és legfeljebb 10 perc oltási időhöz lehet elegendő. A 200 ml-es kiszerezés a kézi (nem automatizált) oltáshoz használható.

**Szubkután alkalmazáshoz:**

| Vakcina ampulla kiszerezések (az ampullák száma a szükséges adagszám szerint sokszorozódik) | Oldószer kiszerezése (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 ml                   | 0,20                     |
| 3 x 2000 adag   | 1200 ml                   | 0,20                     |
| 2 x 4000 adag   | 1600 ml                   | 0,20                     |

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az aszeptikus körülmények biztosítására vonatkozó általános óvőrendszabályokat 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 rázogatóssal 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 sejtsuszpenzió 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-suszpenziót, hogy annak homogenitása és a vakcinavírus megfelelő titerben történő adagolása folyamatosan biztosított legyen.

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

Ne használja fel a Vectormune ND készítményt, ha látható, elfogadhatatlan 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. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

#### Szuszenzió :

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. Nem fagyasztható.

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. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egy kontaktvizsgálatban megállapították, hogy a csirkék ürítik a vakcinatörzset és az lassan áterjed a pulykákra. Az áterjedés a 35. napon még nem, de a 42. napon kimutatható volt. Különleges óvintézkedéseket kell tenni a vakcinatörzs pulykákra való áterjedésének elkerülése 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 madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük és különösen ügyelniük kell a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

Tojásrakás:

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

Gyógyszerkölsönhatások 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 kiszerezését az alábbi táblázat szerint kell megfeleltetni.

| <b>Vectormune ND</b> | <b>Cevac Transmune</b> | <b>Steril oldószer</b> |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 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, brojlercsibéknként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani.

A vakcinák adagszámát és a steril oldószer kiszerezését az alábbi táblázat szerint kell megfeleltetni.

| <b>Vectormune ND</b> | <b>Cevac Transmune</b> | <b>Steril oldószer</b> |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 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 rázogatóással össze kell keverni azokat.

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Cevac Transmune vakcinát (ahol az forgalomban van). A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### Inkompatibilitások:

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

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Forgalomba hozatali engedély száma(i): EU/2/15/188/004-006

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.

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 kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.