

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune ND suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml in-ovo administrasjon eller 0,2 ml til subkutan bruk) inneholder:

Virkestoff:

Cellebundet levende rekombinant kalkun herpesvirus (rHVT/ND) som uttrykker fusjonsproteinet for Newcastle sykdomsvirus D-26 lentogen stamme: 2500 – 8000 PFU*

* PFU: plaque forming units (plakkdannende enheter).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon
Oransje-gul halvtransparent frossen suspensjon.
Suspensjonsvæsken er en klar, rød væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av 18 dager gamle embryonerte kyllingegg eller daggamle kyllinger for å redusere dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle sykdomsvirus, og for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av virulent Mareks sykdomsvirus.

Begynnende immunitet mot Newcastle-sykdom for slaktekyllinger og verpehøner: ved 3 ukers alder.
Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom for slaktekyllinger: til 9 ukers alder.
Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom for verpehøner: til 18 ukers alder.

Begynnende immunitet mot Mareks sykdom for slaktekyllinger og verpehøner: ved 1 ukes alder.
Varighet av immunitet for slaktekyllinger og verpehøner: En enkelt vaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse under risikoperioden for infeksjon med Mareks sykdomsvirus.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinestammen utskilles fra vaksinerte kyllinger og i en kontaktstudie var det en langsom spredning til kalkuner som ikke kunne påvises ved 35 dager, men som var påviselig etter 42 dager.

Sikkerhetsstudier viser at den utskilte vaksinestammen ikke er skadelig for kalkuner, men spesielle forholdsregler skal imidlertid tas for å unngå spredning av vaksinestammen til kalkuner.

Ingen spredning ble påvist mellom kyllinger.

Det bør sikres at vaksinesuspensjonen blandes med jevne mellomrom på en skånsom måte under vaksinasjonsøkten for å garantere at vaksinesuspensjonen forblir homogen og at riktig titer vaksinevirus blir administrert (f.eks. når det brukes automatisk injeksjonsutstyr til egg eller under lange vaksinasjonsøkter).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Beholdere med flytende nitrogen og vaksineampuller må kun håndteres av riktig opplært personell. Personlig verneutstyr bestående av beskyttelsehansker, vernebriller og støvler må brukes ved håndtering av veterinærpreparatet, før uttak fra flytende nitrogen og under tining og ved åpning av ampuller.

Frosne glassampuller kan eksplodere ved plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen må kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Inhalering av flytende nitrogen er farlig. Personell involvert i behandlingen av vaksinerte fugler må følge hygieniske prinsipper og være spesielt nøye når de håndterer avfall fra vaksinerte kyllinger.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente bivirkninger.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke brukes til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Cevac Transmune ved in ovo eller subkutan vaksinerings. De blandede preparatene beskytter mot Newcastle sykdomsvirus, virulent Mareks sykdomsvirus og meget virulent Infeksiøs bursitt sykdomsvirus (Gumboro, IBD). Sikkerhet og effekt av de blandede vaksinene er ikke forskjellig fra de som er beskrevet for vaksinene administrert separat.

Les også produktinformasjonen til Cevac Transmune før bruk.

In ovo administrasjon:

En enkeltdose på 0,05 ml injiseres i 18 dager gamle embryonerte broiler kyllingegg. Kombiner dose presentasjonene av vaksinene med den sterile suspensjonsvæsken i henhold til tabellen nedenfor.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril suspensjonsvæske
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	200 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	5 x 4000 doser	1000 ml
6 x 4000 doser	6 x 4000 doser	1200 ml

8 x 4000 doser	8 x 4000 doser	1600 ml
----------------	----------------	---------

Subkutan bruk:

En engangsinjeksjon på 0,2 ml per kylling gis til slaktekyllinger ved 1 dags alder.

Kombiner dose presentasjonene av vaksiner med den sterile suspensjonsvæsken i henhold til tabellen nedenfor.

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

Trekk 2 ml steril suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte. Trekk deretter det opptinte innholdet av Vectormune ND-ampullen opp i samme sprøyte.

Trekk 2 ml steril suspensjonsvæske opp i en annen 5 ml sprøyte. Trekk deretter innholdet av Cevac Transmune-ampullen opp i samme sprøyte og løs opp vaksinen.

Overfør de oppløste vaksiner til posen med suspensjonsvæske. De fortynnede vaksiner som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn Cevac Transmune (der denne er markedsført). Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til in ovo administrasjon eller subkutan bruk.

In ovo administrasjon:

En enkeltdose på 0,05 ml injiseres i 18 dager gamle embryonerte broiler kyllingegg. For in-ovo administrasjon kan automatisk injeksjonsutstyr til egg benyttes. Injeksjonsutstyr til egg må kalibreres for å garantere at en 0,05 ml dose tilføres hvert egg.

Subkutant:

En engangsinjeksjon på 0,2 ml per kylling gis til slaktekyllinger eller verpehøner ved 1 dags alder. Vaksinen kan injiseres med en automatisk sprøyte.

Oversiktstabell for fortynningsmuligheter for ulike presentasjoner:

Til in-ovo administrasjon:

Vaksineampuller (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske (ml)	Volum per dose (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	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

Hastigheten på automatisk injeksjon er minst 2500 egg per time, derfor anbefales presentasjoner på minst eller mer enn 400 ml suspensjonsvæske for å prime og injisere i mer enn 10 minutter. Injeksjonsutstyr til egg må kalibreres for å garantere at en 0,05 ml dose tilføres hvert egg.

Presentasjoner på mindre enn 400 ml suspensjonsvæske anbefales ikke for in-ovo administrasjon ved bruk av automatisk injeksjonsutstyr til egg siden det muligens ikke er nok til å prime maskinen og injisere i mer enn 10 minutter. 200 ml presentasjonen kan brukes for manuell vaksinasjon.

For subkutan bruk:

Vaksineampuller (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske (ml)	Volum per dose (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	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

De vanlige aseptiske forholdsreglene må følges for alle vaksinasjonsprosedyrer. Kjenn til alle sikkerhetstiltak og forholdsregler for håndtering av flytende nitrogen for å unngå personskader.

Tilberedning av vaksinesuspensjon for injeksjon:

1. Etter å ha beregnet mengde doser i vaksineampuller i forhold til suspensjonsvæskens posestørrelse, fjerner du raskt det nødvendige antall ampuller fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk 2 ml suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte.
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig å bevege dem i vann ved 27-39 °C.
4. Så snart de er fullstendig tint, åpner du ampullene ved å holde dem på en armlengdes avstand for å forhindre fare for skader dersom ampullen skulle knuse.
5. Når ampullen er åpen, trekker du innholdet sakte opp i en 5 ml steril sprøyte som allerede inneholder 2 ml suspensjonsvæske med en nål med en diameter på minst 18 gauge.
6. Overfør suspensjonen til posen med suspensjonsvæske. Den fortynnete vaksinen som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.
7. Trekk opp en del fortynnet vaksine i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen og injiser den forsiktig tilbake i posen med suspensjonsvæske. Gjenta prosessen en eller to ganger.
8. Den fortynnete vaksinen som er tilberedt slik beskrevet blandes ved å ristes forsiktig slik at den er klar til bruk.

Gjenta handlingene i punkt 2 til 7 for det antall ampuller som skal tines.

Bruk vaksinen umiddelbart. Ryst forsiktig med jevne mellomrom for å sikre en enhetlig suspensjon av celler og bruk vaksinen innen en periode på høyst 2 timer.

Etter å ha overført innholdet i ampullen til suspensjonsvæsken, er det ferdige produkt en klar, rødfarget suspensjon til injeksjon.

Kasser ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Ikke frys dem igjen under noen omstendigheter.

Ikke gjenbruk åpne beholdere med fortynnet vaksine.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen symptomer ble observert etter administrasjon av en 10-dobbel dose av vaksinen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugl, levende virusvaksiner til fjærfe.
ATCvet-kode: QI01AD.

Vaksinens effektivitet ble påvist ved tester med en virulent stamme av Mareks sykdom, MD70 og med NDV-stammen Herts 33/56.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Suspensjon:

Eagles minimale essensielle medium (Eagle's minimum essential medium)

L-glutamin

Natriumbikarbonat

HEPES

Bovint serum

Dimetylsulfoksid

Vann til injeksjonsvæsker

Suspensjonsvæske:

Sukrose

Kaseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumhydrogenfosfat

Kaliumdihydrogenfosfat

Fenolrødt

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Cevac Transmune (der denne er markedsført) og suspensjonsvæsken (Cevac Solvent Poultry) levert for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

Suspensjon: 2 år

Suspensjonsvæske: 30 måneder

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Suspensjon:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderen med flytende nitrogen må kontrolleres regelmessig og etterfylles ved behov.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Suspensjon:

En glassampulle av type I som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser med vaksinen. Ampuller er innsatt i et stativ, med en etikett som angir doseringen..

Ampullestativ med ampuller oppbevares i en beholder med flytende nitrogen.

Suspensjonsvæske:

Polyvinylklorid-pose med 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i individuell ytterpose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Budapest

Szállás u. 5.

1107

UNGARN

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/15/188/004-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/09/2015

Dato for siste fornyelse:

10 OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Vectormune ND skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

For dette preparatet er det krav om at batch release utføres av offisiell kontrollmyndighet.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffene (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er ansett å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Ampuller på 1000, 2000 eller 4000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune ND

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

rHVT/ND

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser
2000 doser
4000 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Administreres subkutant eller in ovo.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato (måned/år)

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

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

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER DEN INDRE EMBALLASJE

Suspensjonsvæskeposer på 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Solvent Poultry

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

logo

eller

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Vectormune ND suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune ND suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, til kyllinger

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Cellebundet levende rekombinant viralt kalkun herpesvirus (rHVT/ND)
som uttrykker fusjonsproteinene for Newcastle sykdomsvirus D-26 lentogen stamme: 2500–8000
PFU*/dose

* PFU: plaque forming units (plakkdannende enheter)

Oransje-gul halvtransparent frossen suspensjon.
Suspensjonsvæsken er en klar, rød væske.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av 18 dager gamle embryonerte kyllingegg eller daggamle kyllinger for å redusere dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle sykdomsvirus, og for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av virulent Mareks sykdomsvirus.

Begynnende immunitet mot Newcastle-sykdom for slaktekyllinger og verpehøner: ved 3 ukers alder.
Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom for slaktekyllinger: til 9 ukers alder.
Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom for verpehøner: til 18 ukers alder.

Begynnende immunitet mot Mareks sykdom for slaktekyllinger og verpehøner: ved 1 ukers alder.
Varighet av immunitet for slaktekyllinger og verpehøner: En enkelt vaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse under risikoperioden for infeksjon med Mareks sykdom.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente bivirkninger.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

In ovo administrasjon:

En enkeltdose på 0,05 ml injiseres i 18 dager gamle embryonerte broiler kyllingegg. For in-ovo administrasjon kan automatisk injeksjonsutstyr til egg benyttes.

Subkutan:

En engangsinjeksjon på 0,2 ml per kylling gis for slaktekyllinger eller verpehøner ved 1 dags alder. Vaksinen kan gis med automatisk sprøyte.

Oversiktstabell for fortynningsmuligheter for ulike presentasjoner:

Til in-ovo administrasjon:

Vaksineampuller (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske (ml)	Volum per dose (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	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

Hastigheten på automatisk injeksjon er minst 2500 egg per time, derfor anbefales presentasjoner på minst eller mer enn 400 ml suspensjonsvæske for å prime og injisere i mer enn 10 minutter. Injeksjonsutstyr til egg må kalibreres for å garantere at en 0,05 ml dose tilføres hvert egg.

Presentasjoner på mindre enn 400 ml suspensjonsvæske anbefales ikke for in-ovo administrasjon ved bruk av automatisk injeksjonsutstyr til egg siden det muligens ikke er nok til å prime maskinen og injisere i mer enn 10 minutter. 200 ml presentasjon kan brukes for manuell vaksinasjon.

For subkutan bruk:

Vaksineampuller (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske (ml)	Volum per dose (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	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

De vanlige aseptiske forholdsreglene må følges for alle administreringsmetoder.

Kjenn til alle sikkerhetstiltak og forholdsregler for håndtering av flytende nitrogen for å unngå personskader.

Tilberedning av vaksinesuspensjon for injeksjon:

1. Etter å ha beregnet mengde doser i vaksineampuller i forhold til suspensjonsvæskens posestørrelse, fjerner du raskt det nødvendige antall ampuller fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk 2 ml suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig å bevege dem i vann ved 27-39 °C.
4. Så snart de er fullstendig tint, åpner du ampullene ved å holde dem på en armlengdes avstand for å forhindre fare for skader dersom ampullen skulle knuse.
5. Når ampullen er åpen, trekker du innholdet sakte opp i en 5 ml steril sprøyte som allerede inneholder 2 ml løsning med en nål med en diameter på minst 18 gauge.
6. Overfør suspensjonen til posen med suspensjonsvæske. Den fortynnede vaksinen som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.
7. Trekk opp en del fortynnet vaksine inn i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen og injiser den forsiktig tilbake i posen med suspensjonsvæske. Gjenta prosessen en eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er tilberedt slik beskrevet blandes ved å ristes forsiktig slik at den er klar til bruk.

Gjenta handlingene i punkt 2 til 7 for det antall ampuller som skal tines.

Bruk vaksinen umiddelbart. Ryst forsiktig med jevne mellomrom for å sikre en enhetlig suspensjon av celler og bruk vaksinen innen en periode på høyst 2 timer. Det bør sikres at vaksinesuspensjonen blandes med jevne mellomrom på en skånsom måte under vaksinasjonsøkten for å garantere at vaksinesuspensjonen forblir homogen og at riktig titer vaksinevirus blir administrert (f.eks. når det brukes automatisk injeksjonsutstyr til egg eller under lange vaksinasjonsøkter).

Etter å ha overført innholdet i ampullen til suspensjonsvæsken, er det ferdige produkt en klar, rødfarget suspensjon til injeksjon.

Ikke bruk Vectormune ND hvis du merker synlige tegn på uakseptabel misfarging i beholderne.

Kasser ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Ikke frys dem igjen under noen omstendigheter.

Ikke gjenbruk åpne beholdere med fortynnet vaksine.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Suspensjon:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderen med flytende nitrogen må kontrolleres regelmessig og etterfylles ved behov.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver mållart:

Vaksiner kun friske dyr

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinerte kyllinger kan utskille vaksinstammen. I en kontaktstudie var det en langsom spredning til kalkuner som ikke kunne påvises ved 35 dager, men som var påviselig etter 42 dager. Det må tas spesielle forholdsregler for å unngå spredning av vaksinstammen til kalkuner.

Ingen spredning ble påvist mellom kyllinger.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Beholdere med flytende nitrogen og vaksineampuller må kun håndteres av riktig opplært personell. Personlig verneutstyr bestående av beskyttelsehansker, vernebriller og støvler må brukes ved håndtering av veterinærpreparater, før uttak fra flytende nitrogen og under tining og ved åpning av ampuller.

Frosne glassampuller kan eksplodere ved plutselige temperaturendringer. Flytende nitrogen må kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted. Inhalering av flytende nitrogen er farlig. Personell involvert i behandlingen av vaksinerte fugler må følge hygieniske prinsipper og være spesielt nøye når de håndterer avfall fra vaksinerte kyllinger.

Egglegging:

Skal ikke brukes til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Cevac Transmune ved in ovo eller subkutan vaksinering til slaktekyllinger. De blandede preparatene beskytter mot Newcastle sykdomsvirus, virulent Mareks sykdomsvirus og meget virulent Infeksiøs bursitt sykdomsvirus (Gumboro, IBD). Sikkerhet og effekt av de blandede vaksinene er ikke forskjellig fra de som er beskrevet for vaksinene administrert separat.

Les også produktinformasjonen til Cevac Transmune før bruk.

In ovo administrasjon:

En enkeltdose på 0,05 ml injiseres i 18 dager gamle embryonerte broiler kyllingegg. Kombiner dose presentasjonene av vaksinene med den sterile suspensjonsvæsken i henhold til tabellen nedenfor.

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

Subkutan bruk:

En engangsinjeksjon på 0,2 ml per kylling gis til slaktekyllinger ved 1 dags alder.

Kombiner dose presentasjonene av vaksinene med den sterile suspensjonsvæsken i henhold til tabellen nedenfor.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril suspensjonsvæske
2 x 1000 doser	1 x 2000 doser	400 ml

1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800 ml
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800 ml
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000 ml
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200 ml
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600 ml

Trekk 2 ml steril suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte. Trekk deretter det opptinte innholdet av Vectormune ND-ampullen opp i samme sprøyte.

Trekk 2 ml steril suspensjonsvæske opp i en annen 5 ml sprøyte. Trekk deretter innholdet av Cevac Transmune-ampullen opp i samme sprøyte og løs opp vaksinen.

Overfør de oppløste vaksinene til posen med suspensjonsvæske. De fortynnede vaksinene som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn Cevac Transmune (der denne er markedsført). Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Cevac Transmune (der denne er markedsført) og suspensjonsvæsken (Cevac Solvent Poultry) levert for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Markedsføringstillatelsenumre: EU/2/15/188/004-006

Én glassampulle av type I som inneholder 1000, 2000 eller 4000 doser med vaksinen. Ampuller er innsatt i et stativ, med en etikett som angir doseringen. Ampullestativ med ampuller oppbevares i en beholder med flytende nitrogen.

Polyvinylklorid-pose med 200 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.
 Polyvinylklorid-pose med 400 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.
 Polyvinylklorid-pose med 800 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.
 Polyvinylklorid-pose med 1000 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.
 Polyvinylklorid-pose med 1200 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.
 Polyvinylklorid-pose med 1600 ml suspensjonsvæske i individuell ytterpose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.