1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectormune ND, suspension og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af den rekonstituerede vaccine (0,05 ml in-ovo administration eller 0,2 ml subkutan anvendelse) indeholder:

Aktivt stof:

Kalkun herpesvirus, stamme rHVT/ND (celle-associeret), der udtrykker fusionsproteingenet fra Newcastle disease virus (stamme D-26), levende 2.500 – 8.000 PFU*.

*PFU: plakformerende enheder.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Suspension:
Eagle's minimum essential medium (EMEM)
L-glutamin
Natriumbikarbonat
HEPES
Kvægserum
Dimethylsulfoxid
Vand til injektionsvæsker
Solvent:
Sucrose
Kaseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumhydrogenfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Fenol rødt
Vand til injektionsvæsker

Suspension: orange-gullig, halvgennemsigtig, frossen suspension.
Solvent: klar, rød opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af 18-dage gamle embryonerede hønseæg eller daggamle kyllinger for at reducere dødeligheden og kliniske symptomer forårsaget af Newcastle disease virus, og for at reducere dødeligheden, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af virulent Marek's disease virus.

Indtræden af immunitet mod Newcastle disease for slagtekyllinger og kommende æglæggende høns: ved 3-ugers alderen.
Varighed af immunitet mod Newcastle disease for slagtekyllinger: til 9-ugers alderen.
Varighed af immunitet mod Newcastle disease for æglæggende høns: til 18-ugers alderen.

Indtræden af immunitet mod Marek's disease for slagtekyllinger og kommende æglæggende høns: 1 uges alder.
Varighed af immunitet for slagtekyllinger og æglæggende høns: En enkelt vaccination er tilstrækkelig for at opnå beskyttelse i risikoperioden for infektion med Marek's disease virus.

3.3 Kontraindikationer

Ingen

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det er påvist, at vaccinestammen udskilles fra kyllinger og der skete en langsom spredning til kalkuner i et kontaktstudie, hvor virus ikke kunne påvises efter 35 dage, men var påviselige efter 42 dage. Sikkerhedsstudier har vist, at ekskretion af vaccinestammen ikke er skadelig for kalkuner; imidlertid bør der tages særlige forholdsregler for at undgå, at vaccinestammen spredes til kalkuner.

Der er ikke påvist spredning mellem kyllinger indbyrdes.

Det bør sikres, at vaccineopløsningen jævnligt blandes forsigtigt i løbet af vaccinationsforløbet så vaccinen forbliver homogen og der til stadighed administreres den korrekte mængde vaccinevirus (f.eks. ved anvendelse af automatisk injektionsmaskine ved in-ovo injektion, eller hvor vaccinationsforløbet strækker sig over lang tid).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Beholdere med flydende kvælstof og vaccine bør kun håndteres af særligt uddannet personale.

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, -briller og -fodtøj bør anvendes når veterinærlægemidlet bliver håndteret, før optagelse fra det flydende kvælstof, ved optøning af ampuller og under åbningsprocessen.
Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer.

Opbevaring og brug af flydende kvælstof kræver et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende kvælstof er farligt.

Personale, der passer vaccinerede fugle, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bære handsker, rengøre og desinficere støvler), og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (såsom gødning og strøelse) fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Cevac Transmune ved in-ovo eller subkutan vaccination. Den blandede vaccine beskytter mod Newcastle disease virus, virulent Marek's disease virus og meget virulent avian Infectious Bursal disease (IBD) virus. Sikkerheden og virkningen af den blandede vaccine er ikke forskellig fra det beskrevne ved anvendelse af de to vacciner separat. Se også produktinformationen for Cevac Transmune før brug.

Administration in ovo:
En enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hver af de 18-dage-gamle embryonerede æg med slagtekyllinger.
Tilpas mængden af vacciner med den sterile opløsningsvæske (solvent) efter følgende skema:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril solvent
2 x 2.000 doser	2 x 2.000 doser	200 ml
1 x 4.000 doser	1 x 4.000 doser	200 ml
2 x 4.000 doser	2 x 4.000 doser	400 ml
4 x 4.000 doser	4 x 4.000 doser	800 ml
5 x 4.000 doser	5 x 4.000 doser	1000 ml
6 x 4.000 doser	6 x 4.000 doser	1200 ml
8 x 4.000 doser	8 x 4.000 doser	1600 ml

Subkutan anvendelse:
En enkelt injektion af 0,2 ml pr. kylling anvendes til daggamle slagtekyllinger.
Tilpas mængden af vacciner med den sterile opløsningsvæske (solvent) efter følgende skema:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril solvent
2 x 1.000 doser	1 x 2.000 doser	400 ml
1 x 2.000 doser	1 x 2.000 doser	400 ml
2 x 2.000 doser	2 x 2.000 doser	800 ml
1 x 4.000 doser	1 x 4.000 doser	800 ml
4.000 + 1.000 doser	4.000 + 1.000 doser	1000 ml
3 x 2.000 doser	3 x 2.000 doser	1200 ml
2 x 4.000 doser	2 x 4.000 doser	1600 ml

Træk 2 ml steril solvent op i en 5 ml sprøjte og træk derefter det optøede indhold i Vectormune ND ampullen op i sprøjten.

Træk 2 ml steril solvent op i en anden 5 ml sprøjte, og opløs derefter indholdet i Cevac Transmune hætteglasset og træk hele indholdet op i sprøjten.
Overfør de opløste vacciner til posen med solvent og bland indholdet ved forsigtigt at vende posen flere gange.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Cevac MD Rispens ved subkutan brug. Produktinformation for Cevac MD Rispens bør konsulteres før sammenblanding.

Oversigtstabel med anbefalede sammenblandingsmuligheder for forskellige pakningsstørrelser:

Antal ampuller x antal doser		**Solvent pakning (ml)**	**Volumen af 1 dosis (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1.000 doser	1 x 1.000 doser	200 ml	0,20 ml
1 x 2.000 doser	1 x 2.000 doser	400 ml	
2 x 2.000 doser	2 x 2.000 doser	800 ml	
1 x 4.000 doser	1 x 4.000 doser	800 ml	
4.000 + 1.000 doser	4.000 + 1.000 doser	1000 ml	
3 x 2.000 doser	3 x 2.000 doser	1200 ml	
2 x 4.000 doser	2 x 4.000 doser	1600 ml	

Der findes ingen tilgængelig information om sikkerhed og virkning af vaccinen, når den anvendes sammen med andre veterinærlægemidler, med undtagelse af Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (hvor disse er markedsført). Beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter brug af andre veterinærlægemidler skal derfor træffes i hver enkelt sag.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til in ovo administration og subkutan anvendelse.

Adminstration in-ovo:
Èn enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18-dag gamle, embryonerede æg med slagtekyllinger.
Ved in-ovo applikation kan anvendes en automatisk in-ovo æginjektor. Udstyr til in-ovo injektion bør kalibreres for at sikre, at en dosis på 0,05 ml anvendes i hvert æg.

Vaccineampul pakning (antal ampuller gange nødvendige antal doser)	**Solvent pakning (ml)**	**Volumen af 1 dosis (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

Ved automatisk injektion er hastigheden mindst 2.500 æg pr. time, og derfor anbefales at anvende solvent pakninger med mindst 400 ml for at forberede og injicere i længere tid end 10 minutter.
In-ovo udstyr bør kalibreres for at sikre, at en dosis på 0,05 ml anvendes til hvert æg.

Solventpakninger mindre end 400 ml anbefales ikke til in-ovo applikation med en automatisk maskine, da det ikke nødvendigvis er tilstrækkeligt til at forberede maskinen og til vaccination i længere tid end 10 minutter. Solvent pakning med 200 ml kan anvendes til manuel vaccination.

Subkutan anvendelse:

Én enkelt dosis på 0,2 ml pr. slagtekylling eller kommende æglæggende høne anvendes til daggamle kyllinger.
Vaccinen kan indgives med automatsprøjte.

Vaccineampul pakning (antal ampuller gange nødvendige antal doser)	**Solvent pakning (ml)**	**Volumen af 1 dosis (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

Sædvanlige aseptiske forholdsregler bør følges ved alle administrationsprocedurer.
Vær bekendt med alle sikkerhedsbestemmelser og andre forholdsregler i forbindelse med håndtering af flydende kvælstof for at undgå personskade.

Fremstilling af vaccineopløsning til injektion:
1. Når forholdet mellem antal vaccinedoserdoser i vaccineampuller og solvent pakningsstørrelse er fastlagt, tages det eksakte antal nødvendige ampuller hurtigt op af beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2 ml steril solvent op i en 5 ml sprøjte.
3. Ampullens indhold tøes hurtigt op ved forsigtig omrøring i 27-39°C lunkent vand.
4. Når indholdet er helt optøet, åbnes ampullerne holdt i strakt arm for at undgå risikoen for skader i tilfælde af, at ampullen går i stykker.
5. Så snart ampullen er åbnet trækkes indholdet op i den sterile 5-ml sprøjte, som allerede indeholder 2 ml solvent, med en ikke mindre end 18 gauge (G) kanyle.
6. Overfør opløsningen til posen med solvent. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved forsigtigt at vende posen flere gange indtil opløsningen er klar til brug.
7. Træk en smule af den opløste vaccine op i sprøjten og skyl ampullen. Sug op i sprøjten og overfør forsigtigt indholdet til posen med solvent. Gentag proceduren 2-3 gange.
8. Den fortyndede vaccine opløst som beskrevet vendes forsigtigt i posen, og er klar til brug.

Gentag pkt. 2 til 7 indtil den passende mængde ampuller er optøede.
Vaccinen anvendes straks og indholdet vendes jævnligt, for at sikre en ensartet fordeling af celler i opløsningen, som anvendes indenfor en periode på højst 2 timer.
Efter vaccineampullens indhold er blevet overført til solventen er den færdige opløsning en klar, rød suspension til injektion.

Ampuller der fejlagtigt er optøet, bortskaffes.
Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.
Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret symptomer efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Officiel batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet code: QI01AD.

Vaccinens virkning blev bevist via challenge test med den virulente Marek's disease virusstamme MD70 og NDV stamme Herts 33/56.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen Cevac Transmune og Cevac MD Rispens (hvor disse er markedsført) og den solvent (Cevac Solvent Poultry) der leveres med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
Suspension: 3 år
Solvent: 30 måneder
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Suspension:
Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (-196 °C).
Mængden af flydende kvælstof i beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnligt, og påfyldning skal ske efter behov.

Solvent:
Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Suspension:
En type I glasampul indeholdende 1.000, 2.000 eller 4.000 doser vaccine. Ampullerne sidder i en stang forsynet med en etiket, der viser antal doser.
Stænger med ampuller opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvent:
Polyvinylkloridpose indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i individuel overtrækspose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/15/188/004-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/09/2015

9. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).