

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectormune ND, suspension og solvens til injektionsvæske, suspension til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

Aktiv substans:

Celle-associeret, levende, recombinant kalkun herpesvirus (rHVT/ND), der udtrykker fusionsprotein med Newcastle Disease Virus, avirulent stamme D-26: 2.500 – 8.000 PFU*.

*PFU: plaque forming units.

Fortegnelse over alle hjælpestoffer findes i afsnit 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension og solvens til injektionsvæske, suspension.
Orange-gullig, halvgennemsigtig, frossen suspension.
Solvent er en klar, rød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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.

Beskyttende immunitet mod Newcastle disease for slagtekyllinger og kommende æglæggende høns er påvist: 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.

Beskyttende immunitet mod Marek's disease for slagtekyllinger og kommende æglæggende høns er påvist hos 1 uge gamle kyllinger.

Varighed af beskyttende immunitet for slagtekyllinger og æglæggende høns: En enkelt vaccination er tilstrækkelig for at opnå beskyttelse i risikoperioden for infektion med Marek's disease virus.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Det er påvist, at vaccinstammen 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 vaccinstammen ikke er skadelig for kalkuner; imidlertid bør der tages særlige forholdsregler for at undgå, at vaccinstammen spredes til kalkuner.

Der er ikke påvist spredning mellem kyllinger indbyrdes.

Det bør sikres, at vaccineopløsningen jævnlige 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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelsehandsker, -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.

Personer der er involveret i behandling af vaccinerede fugle bør overholde hygiejneforskrifterne, og være særligt omhyggelige ved håndtering af hold med vaccinerede kyllinger.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende høns:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og senere end 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes tilgængelig information om sikkerheden og virkningen, der viser, at denne vaccine kan blandes og anvendes sammen med Cevac Transmune ved in-ovo eller subkutan vaccination. Denne 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 indlægssedlen 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 findes ingen tilgængelig information om sikkerhed og virkning af vaccinen, når den anvendes sammen med andre veterinære lægemidler, med undtagelse af Cevac Transmune (hvor denne er markedsført). Beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter brug af andre veterinære lægemidler skal derfor træffes i hver enkelt sag.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til in ovo administration og subkutan anvendelse.

Administration in-ovo:

En 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 æginjektør. Udstyr til in-ovo injektion bør kalibreres for at sikre, at en dosis på 0,05 ml anvendes i hvert æg.

Subkutan anvendelse:

En enkelt dosis på 0,2 ml pr. slagtekylling eller kommende æglæggende høne anvendes til daggamle kyllinger.

Vaccinen kan indgives med automatsprøjte.

Oversigtstabel til fortynding af forskellige pakningsstørrelser:

Til administration in-ovo:

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.

Ved subkutan anvendelse:

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 personskaade.

Fremstilling af vaccineopløsning til injektion:

1. Når forholdet mellem antal vaccinedoser 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 tões 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 jævnlige, 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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk produkt til fjerkræ, levende virusvaccine til tamfugle.

ATCvet code: QI01AD.

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

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

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen med Cevac Transmune (hvor denne er markedsført) og med den solvent (Cevac Solvent Poultry) som leveres med dette veterinære lægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed af veterinærlægemidlet i salgspakning:

Suspension: 2 år

Solvent: 30 måneder

Holdbarhed efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Suspension:

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C).

Mængden af flydende kvælstof i beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnlige, og påfyldning skal ske efter behov.

Solvent:

Opbevares under 25 °C. Må ikke fryses.

6.5 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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungarn

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/188/004-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/09/2015

Dato for fornyelse af markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Dato]

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver person der påtænker at fremstille, importere, besidde, sælge, levere eller bruge dette veterinære lægemiddel, skal først konsultere de kompetente myndigheder i det relevante medlemsland mht. den nuværende vaccinationspolitik, da nævnte aktiviteter kan være forbudte i et medlemsland i sin helhed eller i visse landsdele i henhold til national lovgivning.