

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batch frigivelse:
CEVA- Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest Szállás u 5. 1107 Ungarn

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Celleassocieret, levende, rekombinant kalkun herpesvirus (rHVT/ND), der udtrykker fusionsproteinet med Newcastle Disease Virus avirulent stamme D-26: min 2.500 - max 8.000 PFU*/dosis.

*PFU: plaque forming unit

Orange-gullig, halvgennemsigtig, frossen suspension.

Solvent er en klar rød opløsning.

INDIKATIONER

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.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Hvis du bemærker nogen form for bivirkninger, også selvom de ikke fremgår af denne indlægsseddel, eller du synes virkningen af lægemidlet udebliver, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

DYREARTER

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til in-ovo 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 æginjektor. 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. kylling anvendes til daggamle slagtekyllinger og kommende æglæggende høns.

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

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.

Solvent pakninger 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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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:

- Når forholdet mellem antal doser i vaccineampuller og solvent pakningsstørrelse er fastlagt, tages det eksakte antal nødvendige ampuller hurtigt op af beholderen med flydende kvælstof.
- Træk 2 ml steril solvent op i en 5 ml sprøjte.
- Ampullens indhold tões hurtigt op ved forsigtig omrøring i 27-39 °C lunken vand.
- 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.
- 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 jævnlgt, for at sikre en ensartet fordeling af celler i opløsningen, som anvendes indenfor en periode på højst 2 timer.

Det bør sikres, at vaccinesuspensionen bliver opblandet regelmæssigt ved forsigtig omrystning undervejs i vaccinationsprocessen, så suspensionen forbliver homogen og administrationen af den korrekte dosering af vacciens antigener bibeholdes (f.eks. når der anvendes in-ovo vaccinationsmaskine eller varigheden af vaccinationsprocessen er lang). Efter vaccineampullens indhold er blevet overført til solventen er den færdige opløsning en klar, rød suspension til injektion.

Hvis du bemærker synlige tegn på uacceptable farveændringer af flaskens indhold må Vectormune® ND ikke anvendes.

Alle ampuller, der fejlagtigt er optøede, skal bortskaffes. Disse må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Åbne beholdere med fortyndet vaccine må ikke genanvendes.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 0 døgn

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Suspension:

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

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

Solvent:

Opbevares under 25 °C. Må ikke fryses.

Dette veterinærlægemiddel må ikke anvendes efter udløbsdatoen anført på etiketten. Udløbsdatoen refererer til sidste dag i måneden.

Holdbarhed efter opblanding som anvist: 2 timer.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for hver dyreart

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinevirus. En langsom spredning til kalkuner, hvor virus ikke kunne påvises efter 35 dage, men var påviselige efter 42 dage er påvist i et kontaktforsøg. Der bør tages særlige forholdsregler for at undgå, at vaccinstammen spredes til kalkuner.

Der er ikke påvist spredning mellem kyllinger indbyrdes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.

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

Æglæggende fugle:

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

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 for slagtekyllinger. 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 indlægseddelen for Cevac Transmune for 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

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

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 solvens 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.

Uforligeligheder

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

ANDRE OPLYSNINGER

Markedsføringstilladelsens numre: EU/2/15/188/004-006

En type I glasampul indeholdende 1000, 2000 eller 4000 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.

Polyvinylkloridpose indeholdende 200 ml solvent i individuel overtrækspose.

Polyvinylkloridpose indeholdende 400 ml solvent i individuel overtrækspose.

Polyvinylkloridpose indeholdende 800 ml solvent i individuel overtrækspose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.