

PROSPECT PENTRU:
Vectormune ND suspensie și solvent pentru suspensii injectabile pentru pui de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune ND suspensie și solvent pentru suspensii injectabile pentru pui de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Vaccin viu recombinat, asociat celular, cu herpes virus de curcă (rHVT/ND) care exprimă proteina de fuziune pentru virusul bolii de Newcastle tulpina lentogenă D-26: 2500 - 8000 PFU*/doza

* PFU: unități formatoare de plaje.

Suspensie congelată semitransparentă de culoare portocaliu-gălbui.
Solventul este o soluție clară de culoare roșie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de găină de 18 zile sau a puilor de găină de o zi pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle și pentru reducerea mortalității, a semnelor clinice și a leziunilor cauzate de virusul bolii Marek.

Instalarea imunității împotriva bolii de Newcastle: la vârsta de 3 săptămâni.
Durata imunității împotriva bolii de Newcastle: 9 săptămâni.

Instalarea imunității împotriva bolii Marek: la vârsta de o săptămână.
Durata imunității împotriva bolii Marek: O singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

Pui și ouă embrionate de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

In-ovo:

O singură doză de 0.05 ml este injectată în fiecare ou de găină embrionat de 18 zile. Pentru administrarea in ovo, se poate utiliza o mașină automată de injectat in-ovo. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să ne asigurăm că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Administrarea subcutanată:

O singură doză de 0.2 ml per pui se administrează în prima zi de viață. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Tabel cu prezentarea generală a posibilităților de diluție în funcție de formele diferite de prezentare:

Pentru administrarea in-ovo:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (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

Viteza mașinii automate de injectat in-ovo este de cel puțin 2500 ouă pe oră, deci este recomandată o formă de prezentare a solventului de cel puțin 400 ml sau mai mare pentru a încărca și vaccina mai mult de 10 minute. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să ne asigurăm că doza de 0.05 ml se administrează fiecărui ou.

Formele de prezentare ale solventului mai mici de 400 ml nu sunt recomandate pentru administrarea cu mașina automată de injectat in-ovo deoarece nu sunt suficiente pentru a încărca mașina și a vaccina mai mult de 10 minute. Forma de prezentare de 200 ml poate fi utilizată în cazul vaccinării manuale.

Pentru administrarea subcutanată:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole de vaccin înmulțit cu nr. de doze necesare)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare.

Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță legate de manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămarea corporală.

Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un brat pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibru cel puțin 18G.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetati operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate. Utilizați vaccinul imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a celulelor și utilizați în decurs de maxim 2 ore. Trebuie să vă asigurați că suspensia vaccinală este amestecată cu regularitate agitând ușor pe durata ședinței de vaccinare pentru a garanta că suspensia rămâne omogenă și astfel se administrează titrul corect de virus vaccinal (de exemplu când se folosește o mașină automată de vaccinare in-ovo sau în cazul ședințelor prelungite de vaccinare).

Nu utilizați Vectormune ND dacă observați semne vizibile de decolorare inacceptabilă în fiole. Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental. Nu recongețați în nicio împrejurare. Nu refolosiți ambalajele deschise de vaccin diluat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Suspensia:

Depozitați și transportați congelate în azot lichid (-196 °C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

Solventul:

Depozitați la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela.

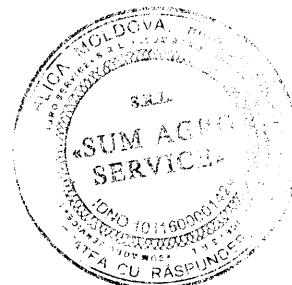
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării menționată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Valabilitatea după reconstituirea conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai broileri sănătoși.



Precauții speciale pentru utilizare la animale:

S-a demonstrat ca tulpina vaccinală a fost excretată de către puii de găină și a fost infectantă asupra curcilor, fapt nedetectabil la 35 zile dar detectabil după 42 zile. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita infectarea curcilor cu tulpina vaccinală.

Nu a fost demonstrată răspandirea între puii de găină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Fiolele de vaccin și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Perioada de ouat:

A nu se folosi la păsările care ouă sau la reproducătoare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru a fi folosit împreună cu produsul medicinal.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Fiole de sticlă cu 1000; 2000 sau 4000 doze de vaccin. Cinci fiole per tijă.

Tijele cu fiole sunt depozitate într-un container cu azot lichid.

Pungă de polivinilclorid conținând 200 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Pungă de polivinilclorid conținând 400 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Pungă de polivinilclorid conținând 800 ml de solvent într-o suprapungă individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.