

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vectormune ND suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml pro podání in ovo nebo 0,2 ml pro subkutánní podání) obsahuje:

### **Léčivá látka:**

Živý, rekombinantní krůtí herpes virus (rHVT/ND), exprimující fúzní protein lentogenního kmene D-26 viru Newcastleké choroby asociovaný s buněčným hostitelským systémem: 2 500 – 8 000 PFU\*

\*PFU: plakotvorné jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.  
Oranžová až nažloutlá poloprůhledná zamražená suspenze.  
Rozpouštědlo je čirý červený roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

K aktivní imunizaci 18denních embryonovaných vajec kura domácího nebo jednodenních kuřat pro snížení úhynu a klinických příznaků vyvolaných virem Newcastleké choroby a pro snížení úhynu, klinických příznaků a patologických změn vyvolaných virulentním virem Markovy choroby.

Nástup imunity proti Newcastleké chorobě u brojlerů a nosnic: 3 týdny věku.

Trvání imunity proti Newcastleké chorobě u brojlerů: 9 týdnů věku.

Trvání imunity proti Newcastleké chorobě u nosnic: 18 týdnů věku.

Nástup imunity proti Markově chorobě u brojlerů a nosnic: 1 týden věku.

Trvání imunity proti Markově chorobě u brojlerů a nosnic: Jediné podání vakcíny je dostatečné k zajištění ochrany v průběhu období rizika infekce virem Markovy choroby.

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ve studii hodnotící riziko přenosu po kontaktu bylo prokázáno, že kuřata vylučovala vakcinační kmen a došlo k pomalému šíření na krůty. Vakcinační kmen nebylo možné zjistit v 35 dnech, ale byl detekovatelný po 42 dnech. Zkoušky bezpečnosti prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen není pro krůty škodlivý. Přesto je třeba přijmout taková opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na krůty.

Šíření mezi kuřaty nebylo prokázáno.

Je třeba zajistit, aby se suspenze vakcíny v době, kdy se provádí vakcinace, stále opatrně míchala, aby bylo zaručeno, že suspenze vakcíny zůstává homogenní a že je podáván správný titr vakcinačního viru (například v případě použití in ovo vakcinačních automatů nebo v případě delší dobu trvajících vakcinací).

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně školený personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to před odebráním přípravku z tekutého dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání.

Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetní při manipulaci s odpadem od nedávno vakcinovaných kuřat.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nosnice:

Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s Cevac Transmune in ovo nebo subkutánně. Smíchané přípravky chrání proti viru newcastleské choroby, virulentnímu viru Markovy choroby a velmi virulentnímu viru ptačí infekční burzitidy (IBD). Bezpečnost a účinnost smíchaných vakcín se neliší od bezpečnosti a účinnosti popsané pro vakcíny podávané odděleně. Před sdruženým použitím si přečtěte také informace o přípravku Cevac Transmune.

Podání in ovo :

Jedna samostatná dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného násadového vejce brojlerů kura domácího. Velikost dávky vakcíny a sterilního rozpouštědla zvolte podle následující tabulky.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Sterilní rozpouštědlo</b>
2 x 2000 dávek	2 x 2000 dávek	200 ml
1 x 4000 dávek	1 x 4000 dávek	200 ml
2 x 4000 dávek	2 x 4000 dávek	400 ml
4 x 4000 dávek	4 x 4000 dávek	800 ml
5 x 4000 dávek	5 x 4000 dávek	1000 ml
6 x 4000 dávek	6 x 4000 dávek	1200 ml
8 x 4000 dávek	8 x 4000 dávek	1600 ml

#### Subkutánní podání:

Jednorázová injekce 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne. Velikost dávky vakcíny a sterilního rozpouštědla zvolte podle následující tabulky.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Sterilní rozpouštědlo</b>
2 x 1000 dávek	1 x 2000 dávek	400 ml
1 x 2000 dávek	1 x 2000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	2 x 2000 dávek	800 ml
1 x 4000 dávek	1 x 4000 dávek	800 ml
4000 + 1000 dávek	4000 + 1000 dávek	1000 ml
3 x 2000 dávek	3 x 2000 dávek	1200 ml
2 x 4000 dávek	2 x 4000 dávek	1600 ml

Do 5 ml stříkačky natáhněte 2 ml sterilního rozpouštědla a pak do této stříkačky natáhněte rozmrazený obsah lahvičky Vectormune ND.

Do jiné 5 ml stříkačky natáhněte 2 ml sterilního rozpouštědla a pak rozpust'ete a natáhněte do této stříkačky obsah lahvičky Cevac Transmune.

Rozpuštěné vakcíny přemístěte do vaku s rozpouštědlem a promíchejte jemným třepáním.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě Cevac Transmune (kde je dostupný na trhu). Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro podání in ovo a pro subkutánní podání

##### Podání in ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného násadového vejce brojlerů kura domácího. Pro podání in ovo lze použít in ovo vakcinační automat. Zařízení pro podání in ovo musí být kalibrováno tak, aby bylo zajištěno, že do každého vejce se podá dávka 0,05 ml.

##### Subkutánní podání:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne. Vakcínu lze podávat injekčním automatem.

Tabulka s přehledem možností ředění jednotlivých typů a velikosti balení:

##### **Pro podání in ovo:**

<b>Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)</b>	<b>Velikost balení rozpouštědla (ml)</b>	<b>Objem jedné dávky (ml)</b>
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

Rychlost podávání vakcinačním automatem je nejméně 2500 vajec za hodinu. Pro přípravu vakcinačního zařízení a pro vlastní vakcinaci, která má trvat déle než 10 minut, se proto doporučuje použít velikost balení rozpouštědla nejméně 400 ml anebo více. Zařízení pro podání in ovo musí být kalibrováno tak, aby bylo zajištěno, že do každého vejce se podá dávka 0,05 ml.

Pro podání in ovo vakcinačním automatem se nedoporučuje používat menší balení rozpouštědla než 400 ml, protože nemusí stačit pro přípravu vakcinačního zařízení a pro vlastní vakcinaci, která má trvat déle než 10 minut. Pro manuální vakcinaci lze použít velikost balení rozpouštědla o objemu 200 ml.

#### Pro subkutánní podání:

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (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

Při všech doporučených aplikačních postupech musí být dodržovány běžné aseptické postupy. Seznamte se podrobně s veškerými bezpečnostními pokyny pro manipulaci s tekutým dusíkem, aby se předešlo poranění osob.

#### Příprava injekční suspenze:

- Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla, rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
- Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml injekční stříkačky.
- Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě o teplotě 27 – 39 °C.
- Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
- Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 ml rozpouštědla; k odběru použijte injekční jehlu o průměru nejméně 18G.
- Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravená zde popsaným způsobem se jemně míchá.
- Odeberte část naředěné vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.
- Naředěná vakcína připravená zde popsaným způsobem se jemně míchá, a tak je připravena na podání.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny. Vakcínu použijte ihned, stále ji opatrně míchejte, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk a použijte nejpozději do dvou hodin od přípravy.

Po přidání obsahu ampule do rozpouštědla je naředěná vakcína připravená k okamžitému použití. Rekonstituovaná vakcína je čirá, červeně zbarvená injekční suspenze.

Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny.

Za žádných okolností opětovně nezamrazujte.  
Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly nařazené vakcíny.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny pro domácí drůbež.

ATCvet kód: QI01AD.

Účinnost vakcíny byla ověřena čelenží virulentním kmenem Markovy choroby MD70 a kmenem NDV Herts 33/56.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Suspenze:

EMEM

L-glutamin

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina hydroxyethylpiperazinesilová

Bovinní sérum

Dimethylsulfoxid

Voda pro injekci

Rozpouštědlo:

Sacharosa

Hydrolyzovaný kasein

Sorbitol

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Fenolsulfonftalein

Voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Cevac Transmune (kde je dostupný na trhu) a rozpouštědla (Cevac Solvent Poultury) dodávaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Suspenze: 2 roky

Rozpouštědlo: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

### Suspenze:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

### Suspenze:

Jedna skleněná ampule typu I s obsahem 1000, 2000 nebo 4000 dávek vakcíny. Ampule jsou umístěny v držáku se štítkem označujícím počet dávek vakcíny. Držáky s ampulemi se uchovávají v zásobníku s tekutým dusíkem.

### Rozpouštědlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu s obsahem 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml 1200 ml nebo 1600 ml rozpouštědla, balený jednotlivě v přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapešť

Maďarsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/188/004-006

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 08/09/2015

Datum posledního prodloužení:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{MM/YYYY}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Pro tento přípravek je vyžadováno úřední propouštění šarží kontrolním úřadem.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Ampule s 1000, 2000 nebo 4000 dávkami**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vectormune ND

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK**

rHVT/ND

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1000 dávek

2000 dávek

4000 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c. nebo in ovo podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP (měsíc/rok)

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

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

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

Vak s rozpouštědlem 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml nebo 1600 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cevac Solvent Poultry

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**3. LÉKOVÁ FORMA**

**4. VELIKOST BALENÍ**

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

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE(JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP (měsíc/rok) – viz zadní strana vaku

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo} –

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Vectormune ND suspenzi a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vectormune ND suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Živý, rekombinantní krůtí herpes virus (rHVT/ND) exprimující fúzní protein lentogenního kmene D-26 viru Newcastlelé choroby asociovaný s buněčným hostitelským systémem: 2500 – 8000 PFU\*/dávk

\*PFU: plakotvorné jednotky

Oranžová až nažloutlá poloprůhledná zamražená suspenze.  
Rozpouštědlo je čirý červený roztok.

### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci 18denních embryonovaných vajec kura domácího nebo jednodenních kuřat ke snížení úhynu a klinických příznaků vyvolaných virem Newcastlelé choroby a ke snížení úhynu, klinických příznaků a patologických změn vyvolaných virulentním virem Markovy choroby.

Nástup imunity proti Newcastlelé chorobě u brojlerů a nosnic: 3 týdny věku.

Trvání imunity proti Newcastlelé chorobě u brojlerů: 9 týdnů věku.

Trvání imunity proti Newcastlelé chorobě u nosnic: 18 týdnů věku.

Nástup imunity proti Markově chorobě u brojlerů a nosnic: 1 týden věku.

Trvání imunity proti Markově chorobě u brojlerů a nosnic: Jediné podání vakcíny je dostatečné k zajištění ochrany v průběhu období rizika infekce virem Markovy choroby.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Podání in ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného násadového vejce brojlerů kura domácího. Pro podání in ovo lze použít in ovo vakcinační automat.

### Subkutánní použití:

Jednorázová injekce 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne. Vakcínu lze podávat injekčním automatem.

Tabulka s přehledem možností ředění jednotlivých typů a velikostí balení:

### **Pro podání in ovo:**

Velikost balení vakcíny (Počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (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

Rychlost podávání vakcinačním automatem je nejméně 2500 vajec za hodinu. Pro přípravu vakcinačního zařízení a pro vlastní vakcinaci, která má trvat déle než 10 minut, se proto doporučuje použít velikost balení rozpouštědla nejméně 400 ml anebo více. Zařízení pro podání in ovo musí být kalibrováno tak, aby bylo zajištěno, že do každého vejce se podá dávka 0,05 ml.

Pro podání in ovo vakcinačním automatem se nedoporučuje používat menší balení rozpouštědla než 400 ml, protože nemusí stačit pro přípravu vakcinačního zařízení a pro vlastní vakcinaci, která má trvat déle než 10 minut. Pro manuální vakcinaci lze použít velikost balení rozpouštědla o objemu 200 ml.

### **Pro subkutánní podání:**

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (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
4,000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při všech doporučených technikách ředění musí být dodržovány běžné aseptické postupy. Seznamte se podrobně s veškerými bezpečnostními pokyny pro manipulaci s tekutým dusíkem, aby se předešlo poranění osob.

#### Příprava injekční suspenze

1. Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla, rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml injekční stříkačky.
3. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě o teplotě 27 – 39 °C.
4. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 ml rozpouštědla; k odběru použijte injekční jehlu o průměru nejméně 18G.
6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravená zde popsaným způsobem, se jemně míchá.
7. Odeberte část naředěné vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.
8. Naředěná vakcína připravená zde popsaným způsobem se jemně míchá, a tak je připravena na podání.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny. Vakcínu použijte ihned, stále ji opatrně míchejte, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk a použijte nejpozději do 2 hodin od přípravy.

Suspenzi vakcíny je v době, kdy se provádí vakcinace, nutné stále opatrně míchat, aby bylo zajištěno, že suspenze vakcíny zůstává homogenní a že je podáván správný titr vakcinačního viru (například v případě použití in ovo vakcinačních automatů nebo v případě delší dobu trvajících vakcinací).

Po přidání obsahu ampule do rozpouštědla je naředěná vakcína připravená k okamžitému použití. Rekonstituovaná vakcína je čirá, červeně zbarvená injekční suspenze.

Nepoužívejte Vectormune ND, pokud si všimnete viditelných známek nepříjemného odbarvení v injekčních lahvičkách. Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností opětovně nezamrazujte. Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly naředěné vakcíny.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### Suspenze:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

#### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen. Pomalé šíření vakcinačního viru na krůty ve studii, která hodnotila riziko přenosu po kontaktu, nebylo možné zjistit ve 35 dnech, ale byl zjištěn po 42 dnech.

Je třeba přijmout taková opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na krůty.

Šíření mezi kuřaty nebylo prokázáno.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně školený personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to před odebráním přípravku z tekutého dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání.

Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetní při manipulaci s odpadem od nedávno vakcinovaných kuřat.

### Snáška:

Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s Cevac Transmune in ovo nebo subkutánně. Smíchané vakcíny chrání proti viru newcastleské choroby, virulentnímu viru Markovy choroby a velmi virulentnímu viru ptačí infekční burzitidy (IBD). Bezpečnost a účinnost smíchaných vakcín se neliší od bezpečnosti a účinnosti popsané pro vakcíny podávané odděleně. Před sdruženým použitím si přečtěte také informace o přípravku Cevac Transmune.

### Podání in ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného násadového vejce brojlerů kura domácího. Velikost dávky vakcíny a sterilního rozpouštědla určete podle následující tabulky.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Sterilní rozpouštědlo</b>
2 x 2000 dávek	2 x 2000 dávek	200 ml
1 x 4000 dávek	1 x 4000 dávek	200 ml
2 x 4000 dávek	2 x 4000 dávek	400 ml
4 x 4000 dávek	4 x 4000 dávek	800 ml
5 x 4000 dávek	5 x 4000 dávek	1000 ml
6 x 4000 dávek	6 x 4000 dávek	1200 ml
8 x 4000 dávek	8 x 4000 dávek	1600 ml

### Subkutánní použití:

Jednorázová dávka 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne. Velikost dávky vakcíny a sterilního rozpouštědla určete podle následující tabulky.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Sterilní rozpouštědlo</b>
2 x 1,000 dávek	1 x 2000 dávek	400 ml
1 x 2,000 dávek	1 x 2000 dávek	400 ml
2 x 2,000 dávek	2 x 2000 dávek	800 ml
1 x 4,000 dávek	1 x 4000 dávek	800 ml
4000 + 1000 dávek	4000 + 1000 dávek	1000 ml
3 x 2000 dávek	3 x 2000 dávek	1200 ml
2 x 4000 dávek	2 x 4000 dávek	1600 ml

Do 5 ml stříkačky natáhněte 2 ml sterilního rozpouštědla a pak do této stříkačky natáhněte rozmrazený obsah lahvičky Vectormune ND.

Do jiné 5 ml stříkačky natáhněte 2 ml sterilního rozpouštědla a pak rozpust'ete a natáhněte do této stříkačky obsah lahvičky Cevac Transmune.

Rozpuštěné vakcíny přemístěte do vaku s rozpouštědlem a promíchejte jemným třepáním.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léku s výjimkou Cevac Transmune (kde je dostupný na trhu), pokud je podáván s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být učiněno na základě posouzení konkrétní situace.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, s výjimkou Cevac Transmune (kde je dostupný na trhu) a rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodávaného pro použití s tímto léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se porad'te s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.emea.europa.eu>

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Registrační číslo(a): EU/2/15/188/004-006

Jedna skleněná ampule typu I s obsahem 1000, 2000 nebo 4000 dávek vakcíny. Ampule jsou umístěny v držáku se štítkem označujícím počet dávek vakcíny. Držáky s ampulemi se uchovávají v zásobníku s tekutým dusíkem.

Polyvinylchloridový vak s obsahem 200 ml rozpouštědla balený jednotlivě v přebalu.  
Polyvinylchloridový vak s obsahem 400 ml rozpouštědla balený jednotlivě v přebalu.  
Polyvinylchloridový vak s obsahem 800 ml rozpouštědla balený jednotlivě v přebalu.  
Polyvinylchloridový vak s obsahem 1000 ml rozpouštědla balený jednotlivě v přebalu.  
Polyvinylchloridový vak s obsahem 1200 ml rozpouštědla balený jednotlivě v přebalu.  
Polyvinylchloridový vak s obsahem 1600 ml rozpouštědla balený jednotlivě v přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.