

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CEVAC TRANSMUNE λυοφιλοτοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

163 41 Ηλιούπολη

τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA PHYLAXIA Co. Ltd.

1107 Budapest

Szallas u. 5

HUNGARY

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CEVAC TRANSMUNE

λυοφιλοτοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Live attenuated infectious bursal disease (IBD) virus, strain Winterfield 2512 (τουλάχιστον 0,1 CID₅₀* ανά δόση), συνδυασμένο με bursal disease antibody (τουλάχιστον 90 VN titre**) σε συσκευασία πολλαπλών δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Λυοφιλοποιημένο υλικό ανοιχτού φαιού χρώματος και διαυγής, άχρωμος ή ερυθρός διαλύτης για την ανασύσταση.

*CID₅₀ (Chicken Infective Dose 50%)

**VN titre (virus neutralisation titre)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση 18 ημερών εμβρυοφόρων ωών προς εκκόλαψη κρεοπαραγωγών ορνιθίων ή κρεοπαραγωγών ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας, από όρνιθες εμβολιασμένες κατά της IBD, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, της κλινικής νόσου, της απώλειας βάρους και των οξειών αλλοιώσεων του θυλάκου του

Fabrizius που συνδέονται με τη μόλυνση από τα πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της νόσου Gumboro των ορνίθων (IBD).

Η απελευθέρωση του εμβολιακού ιού από το σύμπλεγμα (άρα και η ανοσοποίηση) επηρεάζεται από τη φυσική μείωση των μητρικών αντισωμάτων (MDA) και δεν παρατηρείται (η απελευθέρωση) μέχρι τα μητρικά αντισώματα να φθάσουν σε σχετικά χαμηλά επίπεδα.

Η έναρξη της κλινικής προστασίας εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο μητρικών αντισωμάτων. Στα εμβολιασμένα κρεοπαραγωγά ορνίθια αυτό επιτυγχάνεται σε 1 ημέρα μετά την εκδήλωση των πρώτων συμπτωμάτων της δράσης του εμβολιακού ιού στο θύλακο του Fabrizio.

Εγκατάσταση της ανοσίας: μεταξύ της 21^{ης} και 32^{ης} ημέρας της ζωής.

Διάρκεια της ανοσίας: μέχρι την ηλικία των 42 ημερών.

Οι δοκιμές πειραματικής μόλυνσης για την υποστήριξη των ενδείξεων διεξήχθησαν σε κρεοπαραγωγά ορνίθια με τίτλο Elisa μητρικών αντισωμάτων 6.000 (νεοσσοί ηλικίας μιας ημέρας).

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι αναδιπλασιασμός του εμβολιακού ιού στο θύλακο του Fabrizio συμβαίνει σε κρεοπαραγωγά ορνίθια των οποίων ο τίτλος των μητρικών αντισωμάτων κατά την εκκόλαψη φθάνει τις 14.000 μονάδες Elisa.

Όμως, η προστασία των ορνιθίων αυτών εκτιμήθηκε μόνο βάσει ορολογικών δεδομένων και ιστολογικών αποτελεσμάτων από το θύλακο του Fabrizio.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ωά ή ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας προερχόμενα από ανεμβολίαστα με κάποιο εμβολιακό πρόγραμμα κατά της IBD σμήνη αναπαραγωγής κρεοπαραγωγών ορνιθίων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία προέρχονται από εμβρυοφόρα ωά που έχουν ήδη εμβολιαστεί *in ovo* με Cevac Transmune.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα εμβολιασμένα ορνίθια πολύ συχνά παρατηρείται ήπια έως μέτρια μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων, η οποία φθάνει το μέγιστο περίπου 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Μετά 7 ημέρες η μείωση αυτή ελαττώνεται και ακολουθείται από αύξηση του αριθμού των λεμφοκυττάρων και αναγέννηση του θυλάκου του Fabrizio. Σε μερικές περιπτώσεις ο πολλαπλασιασμός του εμβολιακού στελέχους μπορεί να παρατείνεται (π.χ. λόγω παρουσίας πολύ υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας) και η ιστολογική αλλοίωση στο θύλακο του Fabrizio να φθάνει σε μέγιστο βαθμό 2,8 στην ηλικία μεταξύ 35 – 42 ημερών, που, όμως, δεν επηρεάζει τις παραγωγικές παραμέτρους του σμήνους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια και εμβρυοφόρα ωά ορνίθων.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

In ovo χορήγηση ή Υποδόρια χορήγηση

0,05 ml Cevac Transmune σε εμβρυοφόρα ωά τη 18^η ημέρα της επώασης.

Ή

0,1 ml Cevac Transmune υποδόρια στην περιοχή του τραχήλου σε κρεοπαγωγά ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το εμβόλιο χορηγείται με συσκευή χορήγησης *in ovo*, ή με αυτόματη σύριγγα για την υποδόρια χορήγηση.

Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες συσκευές και εξοπλισμός για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου.

Ανασύσταση του εμβολίου

Για την ανασύσταση του Cevac Transmune μπορεί να χρησιμοποιηθεί PBS, Saline solution (φυσιολογικός ορός) ή Cevac Solvent Poultry.

In ovo χορήγηση 0,05 ml ανά δόση

- Υπολογίστε και ετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του ανασυσταμένου εμβολίου ως εξής:

Cevac Transmune	Διαλύτης
1 x 2.000 δόσεις	100 ml
1 x 4.000 δόσεις	200 ml
1 x 5.000 δόσεις	250 ml
2 x 2.500 δόσεις	250 ml
2 x 4.000 δόσεις	400 ml
2 x 5.000 δόσεις	500 ml
4 x 4.000 δόσεις	800 ml
4 x 5.000 δόσεις	1000 ml
1 x 8.000 δόσεις	400 ml
6 x 4.000 δόσεις	1200 ml
8 x 4.000 δόσεις	1600 ml

2. Μεταφέρετε 2 ml διαλύτη στο γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.
3. Διαλύστε πλήρως το εμβόλιο με ελαφρά ανακίνηση και μεταφέρετέ το στην πλαστική φιάλη του διαλύτη.
4. Ξεβγάλετε το γυάλινο φιαλίδιο με άλλα 2 ml υγρού και μεταφέρετέ τα στην πλαστική φιάλη του διαλύτη.
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία αριθμός 4.

Χορήγηση του εμβολίου:

Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσεως της συσκευής χορήγησης *in ovo*. Το ανασυσταμένο εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών.

Υποδόρια χορήγηση 0,1 ml ανά δόση

1. Υπολογίστε και ετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του ανασυσταμένου εμβολίου ως εξής:

Cevac Transmune	Διαλύτης
1 x 2.000 δόσεις	200 ml
1 x 2.500 δόσεις	250 ml
1 x 4.000 δόσεις	400 ml
1 x 5.000 δόσεις	500 ml
2 x 4.000 δόσεις	800 ml
2 x 5.000 δόσεις	1000 ml
1 x 8.000 δόσεις	800 ml
3 x 4.000 δόσεις	1200 ml
4 x 4.000 δόσεις	1600 ml

2. Μεταφέρετε 2 ml διαλύτη στο γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.
3. Διαλύστε πλήρως το εμβόλιο με ελαφρά ανακίνηση και μεταφέρετέ το στην πλαστική φιάλη του διαλύτη.
4. Ξεβγάλετε το γυάλινο φιαλίδιο με άλλα 2 ml υγρού και μεταφέρετέ τα στην πλαστική φιάλη του διαλύτη.
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία αριθμός 4.

Χορήγηση του εμβολίου:

Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσεως της αυτόματης σύριγγας. Το ανασυσταμένο εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

0 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
 Λυοφιλοποιημένο υλικό: Φυλάσσετε και μεταφέρετε υπό ψύξη (2°-8° C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
 Διαλύτες: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση (σε PBS, Saline solution ή Cevac Solvent Poultry) σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

In ovo χορήγηση

Για τη χορήγηση *in ovo* πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή χορήγησης *in ovo*. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του εμβολίου και οι συσκευές χορήγησης πρέπει να είναι αποστειρωμένες και ελεύθερες από οποιαδήποτε υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολείμματα χημικών απολυμαντικών στην εσωτερική επιφάνεια του εξοπλισμού και των συσκευών που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου μπορούν να καταστρέψουν το ζωντανό ιό και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Η συσκευή χορήγησης θα πρέπει αποδεδειγμένα να χορηγεί ασφαλώς και αποτελεσματικά την κατάλληλη δόση του 0,05 ml εμβολίου στον αμνιακό σάκκο του εμβρύου.

Πριν την *in ovo* χορήγηση η τεχνική του εμβολιασμού μπορεί να ελέγχεται με τη χρήση ενός έγχρωμου διαλύματος. Πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής χορήγησης. Για τον καθαρισμό της συσκευής να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα συνιστώμενα από τον κατασκευαστή. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται βελόνες διαμέτρου 0,4-0,8 mm, μήκους 25-28 mm και με πίεση διάτρησης μεταξύ 3,5 bar (50 psi) και 5 bar (72 psi).

Υποδόρια χορήγηση

Για την υποδόρια χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιείται αυτόματη σύριγγα.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του εμβολίου και οι συσκευές χορήγησης πρέπει να είναι αποστειρωμένες και ελεύθερες από οποιαδήποτε υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολείμματα χημικών απολυμαντικών στην εσωτερική επιφάνεια του εξοπλισμού και των συσκευών που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου μπορούν να καταστρέψουν το ζωντανό ιό και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Η συσκευή χορήγησης θα πρέπει αποδεδειγμένα να χορηγεί ασφαλώς και αποτελεσματικά την κατάλληλη δόση του 0,1 ml εμβολίου. Πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής χορήγησης.

Ο εμβολιασμός των ηλικίας μιας ημέρας κρεοπαγωγών ορνιθίων να γίνεται υποδόρια στην περιοχή του τραχήλου. Για τον καθαρισμό της αυτόματης σύριγγας να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα συνιστώμενα από τον κατασκευαστή της.

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση, κατά πολύ λοιμογόνων μεταδοτικών στελεχών του ιού της νόσου Gumboro, κρεοπαραγωγών ορνιθίων που προέρχονται από όρνιθες εμβολιασμένες κατά της νόσου Gumboro (IBD). Το εμβόλιο περιέχει το ζωντανό "intermediate plus" στέλεχος Winterfield 2512 του ιού της IBD συνδεδεμένο με ειδικές ανοσοσφαιρίνες. Αυτά τα δύο συστατικά σχηματίζουν ένα σύμπλοκο το οποίο χορηγείται με τον εμβολιασμό. Το εμβολιακό στέλεχος Winterfield 2512 του ιού, ως εμβόλιο μη-ανοσο-συμπλόκου προκαλεί μια μέτρια ιστολογική αλλοίωση βαθμού 2,2 στο θύλακο του Fabricius, 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό (εμβολιασμός από το στόμα SPF ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας με 10 δόσεις). Η σοβαρότητα και διάρκεια των αλλοιώσεων είναι λιγότερο σημαντική μετά τη χορήγηση του εμβολίου ανοσο-συμπλόκου.

Σε πτηνά χωρίς μητρικά αντισώματα ο εμβολιασμός έχει ως αποτέλεσμα σημαντική ανοσοκαταστολή και βλάβη του θυλάκου του Fabricius. Γι' αυτό, δεν συνιστάται ο εμβολιασμός ωών που προέρχονται από σμήνη με τίτλο μητρικών αντισωμάτων την 1^η ημέρα της ζωής των ορνιθίων χαμηλότερο των 3.000 μονάδων Elisa. Να γίνεται εκτίμηση του επιπέδου των μητρικών αντισωμάτων των νεοσσών: 20 νεοσσοί ηλικίας 1 ημέρας προερχόμενοι από το ίδιο σμήνος αναπαραγωγής να ελέγχονται για το ορολογικό επίπεδο του ιού της IBD. Τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτού θα δείξουν εάν το επίπεδο των μητρικών αντισωμάτων αναμένεται να είναι τουλάχιστον 3.000 μονάδες Elisa στις εκκολάψεις των επόμενων 4 εβδομάδων από το σμήνος αυτό και επομένως τα ωά κατάλληλα για εμβολιασμό με το Cevac Transmune. Αυτός ο έλεγχος πρέπει να επαναλαμβάνεται σε διαφορετικούς χρόνους της περιόδου ωοτοκίας, σύμφωνα με τα αποτελέσματα και τις ανάγκες.

Ο εμβολιακός ιός απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και μπορεί να μεταδοθεί σε ευαίσθητα πτηνά ώστε να ανιχνεύεται σε ανεμβολίαστα πτηνά 4 - 7 ημέρες αργότερα. Για τον έλεγχο της εξάπλωσης του ιού, θα πρέπει μετά τον εμβολιασμό να απολυμαίνονται οι συσκευές χορήγησης του εμβολίου και οι εγκαταστάσεις του εκκολαπτηρίου.

Ορνίθια προερχόμενα από εμβολιασμένα ωά δεν πρέπει να αναμειγνύονται με ορνίθια προερχόμενα από ανεμβολίαστα ωά. Εμβολιασμένα ορνίθια δεν πρέπει να αναμειγνύονται με ανεμβολίαστα ορνίθια. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή της διασποράς του ιού μεταξύ των θαλάμων του πτηνοτροφείου. Συνιστάται ο ταυτόχρονος εμβολιασμός ολόκληρου του πτηνοτροφείου. Οι θάλαμοι του πτηνοτροφείου πρέπει να απολυμαίνονται πριν την εισαγωγή νέων πτηνών σ' αυτούς. Ικανοποιητική προστασία επιτυγχάνεται με τον εμβολιασμό μόνο κατάλληλα αναπτυγμένων εμβρύων τη 18^η ημέρα της επώασης ή υγιών ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας. Πριν τον *in ovo* εμβολιασμό, συνιστάται να ωοσκοπούνται τα ωά που πρόκειται να εμβολιαστούν και να απορρίπτονται τα ωά με νεκρά έμβρυα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προσωπικό που ενεργεί τον εμβολιασμό να πλένει και να απολυμαίνει τα χέρια μετά τον εμβολιασμό.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε ωά που προορίζονται για εκκόλαψη ωοπααραγωγών ορνίθων ή πτηνών αναπαραγωγής κρεοπααραγωγών ορνιθίων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας που προορίζονται για ωοπααραγωγές όρνιθες ή πτηνά αναπαραγωγής κρεοπααραγωγών ορνιθίων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Vectormune ND με *in ovo* ή υποδόρια χορήγηση. Τα αναμειγμένα προϊόντα προστατεύουν έναντι των ιών των νόσων Avian Infectious Bursal Disease (IBD), Newcastle και Marek. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των αναμειγμένων εμβολίων δεν διαφέρουν από τις περιγραφόμενες για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται χωριστά. Διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Vectormune ND πριν από τη χρήση.

Για τη συνδυασμένη ανασύσταση των Vectormune ND και Cevac Transmune να χρησιμοποιείται ο διαλύτης Cevac Solvent Poultry.

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο ωό κρεοπααραγωγού ορνιθίου. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του Cevac Solvent Poultry σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2.000 δόσεις	2 x 2.000 δόσεις	200 ml
1 x 4.000 δόσεις	1 x 4.000 δόσεις	200 ml
2 x 4.000 δόσεις	2 x 4.000 δόσεις	400 ml
4 x 4.000 δόσεις	4 x 4.000 δόσεις	800 ml
5 x 4.000 δόσεις	5 x 4.000 δόσεις	1000 ml
6 x 4.000 δόσεις	6 x 4.000 δόσεις	1200 ml
8 x 4.000 δόσεις	8 x 4.000 δόσεις	1600 ml

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του Cevac Solvent Poultry σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1.000 δόσεις	1 x 2.000 δόσεις	400 ml
1 x 2.000 δόσεις	1 x 2.000 δόσεις	400 ml
2 x 2.000 δόσεις	2 x 2.000 δόσεις	800 ml
1 x 4.000 δόσεις	1 x 4.000 δόσεις	800 ml
4.000 + 1.000 δόσεις	4.000 + 1.000 δόσεις	1000 ml
3 x 2.000 δόσεις	3 x 2.000 δόσεις	1200 ml
2 x 4.000 δόσεις	2 x 4.000 δόσεις	1600 ml

Με σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml Cevac Solvent Poultry και στη συνέχεια το αποψυγμένο περιεχόμενο της φύσιγγας Vectormune ND.

Με άλλη σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml Cevac Solvent Poultry και στη συνέχεια διαλύστε σε αυτόν το περιεχόμενο του φιαλιδίου Cevac Transmune. Μεταφέρετε τα διαλελυμένα εμβόλια στο σάκκο του διαλύτη και αναμείξτε με ήπια ανάδευση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Vectormune ND. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που αναφέρονται στο σχετικό κεφάλαιο, όταν το εμβόλιο χορηγήθηκε σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Vectormune ND και των διαλυτών που διατίθενται προς χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία λυοφιλοποιημένου υλικού: 2.000, 2.500, 4.000, 5.000, 8.000 δόσεις, 1 ή 20 φιαλίδια σε κουτί χάρτινο.

Συσκευασία διαλύτη (PBS): 100, 200, 250, 400, 500 ml, 1, 5, ή 20 φιάλες σε κουτί χάρτινο.

Συσκευασία διαλύτη (Saline solution): 250, 500, 1.000 ml, 1 ή 5 σάκκοι πλαστικοί από πολυολεφίνη σε κουτί χάρτινο.

Συσκευασία διαλύτη (Cevac Solvent Poultry): 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600 ml σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο σε εξατομικευμένες θήκες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.