ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Vectormune ND®

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her sulandırılmış aşı dozu (0,05 ml in-ovo veya 0,2 ml deri altı);

Aktif Madde:

Newcastle Hastalığı Virüsü D-26 lentojenik suşun füzyon proteinini eksprese eden hücreyle ilişkili canlı, rekombinant Hindi Herpes Virüsü (rHVT/ND): 2,500-8,000 PFU*

*PFU: plak oluşturucu birim

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon

Aşı, turuncu-sarımsı yarı-saydam donmuş süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef tür
Tavuklar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Aşı, 18 günlük embriyolu tavuk yumurtalarında veya 1 günlük civcivlerde Newcastle hastalığı virüsünün neden olduğu mortaliteyi, klinik belirtileri ve "virülan" fenotipe sahip Marek Hastalığı virüsünün neden olduğu mortaliteyi, klinik belirtileri ve lezyonları azaltmak için aktif bağışıklığın sağlanması amacıyla kullanılır.

Broyler ve yumurtacılar için Newcastle hastalığına karşı bağışıklık başlangıcı: 3 haftalık yaş

Broyler tavuklar için Newcastle hastalığına karşı bağışıklık süresi: 9 haftalık yaş

Yumurtacılar için Newcastle hastalığına karşı bağışıklık süresi: 18 haftalık yaş

Broyler ve yumurtacılar için Marek hastalığına karşı bağışıklığın başlangıcı: 1 haftalık yaş

Broyler ve yumurtacılar için bağışıklık süreci: Marek Hastalığı virüsü ile enfeksiyon riski süresi boyunca koruma sağlamak için tek doz aşılama yeterlidir.

4.3. Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

Aşı suşunun tavuklar tarafından vücuttan atıldığı gösterilmiştir ve yapılan temas çalışmasında hindi türlerinde virüsün yavaş yayıldığı, 35 güne kadar tespit edilemediği ancak 42. günden sonra tespit edilebildiği belirlenmiştir. Güvenlik çalışmaları, atılan aşı suşlarının hindilerde zararlı olmadığını göstermesine rağmen; aşı suşlarının hindilere yayılmasını önlemek için özel önlemler alınmalıdır.

Tavuklar arasında hiçbir yayılma görülmemiştir.

Aşılama sırasında aşı süspansiyonunun homojen kalmasını ve doğru aşı virüs titresinin uygulanmasını (örn. Otomatik in-ovo enjeksiyon makineleri kullanıldığında veya aşılama seanslarının uzun sürdüğü durumlarda) sağlamak için, düzenli olarak, nazikçe aşı süspansiyonunun karıştırılması sağlanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sıvı azot kapları ve aşı ampulleri, sadece eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır.
Ampulü çözdürme ve açma işlemleri sırasında, sıvı azottan çıkarmadan önce, veteriner tıbbi ürün ile temas ederken, koruyucu eldivenler, gözlük ve çizmelerden oluşan kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.
Donmuş cam ampuller ani sıcaklık değişimlerinde patlayabilir. Sıvı azotu sadece kuru ve iyi havalandırılmış bir ortamda kullanınız. Sıvı azotun solunması tehlikelidir.
Görevli personel hijyen kurallarına uymalı ve aşılanmış tavukların altlıkları uzaklaştırılırken özel dikkat gösterilmelidir.
Aşı tekrar dondurulmamalıdır. Açılan, seyreltilmiş aşı flakonları yeniden kullanılmamalıdır. Kazara eritilen ampuller kullanılmamalıdır. Renk değişikliği görülen Vectormune ND flakonları kullanılmamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce mutlaka prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Herhangi bir yan etki görülmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içerisinde kullanmayınız.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşının, yumurta içi veya deri altı uygulamasında Cevac Transmune ile karıştırılabileceğini ve birlikte uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur. Karıştırılan ürünler Newcastle hastalığı virüsü, "virülan" fenotipe sahip Marek hastalığı virüsü ve Kanatlılarda Enfeksiyöz Bursal Hastalık (IBD) virüslerine karşı koruma sağlar. Karıştırılmış aşıların güvenlik ve etkinliği, ayrı ayrı uygulanan aşılar için belirtilenden farklı değildir. Kullanmadan öne Cevac Transmune aşısının prospektüs bilgilerini de okuyunuz.

Yumurta içi:
Her bir 18-günlük embriyolu broyler tavuk yumurtasına 0,05 ml'lik tek bir doz enjekte edilir.
Aşıların dozu ve steril çözücü miktarı aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril çözücü
2 x 2000 doz	2 x 2000 doz	200 ml
1 x 4000 doz	1 x 4000 doz	200 ml
2 x 4000 doz	2 x 4000 doz	400 ml
4 x 4000 doz	4 x 4000 doz	800 ml

Deri altı uygulama:
Bir günlük broyler civcivlere civciv başına 0,2 ml'lik tek bir enjeksiyon yapılır.
Aşıların dozu ve steril çözücü miktarı aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril çözücü
2 x 1,000 doz	1 x 2,000 doz	400 ml
1 x 2,000 doz	1 x 2,000 doz	400 ml
2 x 2,000 doz	2 x 2,000 doz	800 ml
1 x 4,000 doz	1 x 4,000 doz	800 ml

5 ml'lik bir enjektöre 2 ml steril çözücü alınır, ardından Vectormune ND ampulünden çözdürülmüş içerik çekilir.
Diğer bir 5 ml'lik enjektöre 2 ml steril çözücü çekilir ve ardından içinde Cevac Transmune flakonunun içeriği çözdürülür.
Çözündürülen aşılar çözücü torbasına aktarılır ve nazikçe karıştırılır.
Bu aşının derialtı uygulamada Cevac Rispens ile karıştırılabileceğini ve birlikte uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur. Kullanmadan önce Cevac Rispens ürün bilgilerini de okuyunuz.
Birlikte kullanılması durumunda farklı sunumlar için önerilen dilüsyon olasılıklarına genel bakış tablosu:

Ampul sayısı x doz (Tanıma)		Çözücü sunumu (ml)	Bir doz hacmi (ml)
Cevac Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 doz	1 x 1000 doz	200	0,20
1 x 2000 doz	1 x 2000 doz	400	
2 x 2000 doz	2 x 2000 doz	800	
1 x 4000 doz	1 x 4000 doz	800	

Bu aşının, Cevac Transmune ve Cevac Rispens dışında başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile kullanılması durumundaki etkinliği ve güvenliği konusunda hiçbir bilgi bulunmamaktadır. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.
Ürünün, Cevac Solvent Poultry dışında bir çözücü ile karıştırılması tavsiye edilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Yumurta içi ve deri altı uygulanır.
Yumurta içi uygulama:
Her 18-günlük embriyolu broyler tavuk yumurtasına, 0,05 ml'lik tek doz enjekte edilir. Yumurta içi uygulama için, otomatik bir in-ovo yumurta enjektörü kullanılabilir. Yumurta içi uygulama ekipmanı, her yumurtaya 0,05 ml'lik bir doz uygulanacak şekilde kalibre edilmelidir.
Deri altı uygulama:
Bir günlük broyler veya yumurtacı civcivlere civciv başına 0,2 ml'lik tek bir enjeksiyon yapılır. Aşı otomatik bir enjektörle uygulanabilir.
Farklı sunumlar için kullanılabilen seyreltme oranlarına genel bakış tablosu:
Yumurta içi uygulama için:

Aşı ampulü sunumu (Gereken doz sayısı ile çarpılan aşı ampulü sayısı)	Çözücü sunumu (ml)	Bir doz hacmi (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

Otomatik enjeksiyon hızı, saatte en az 2,500 yumurta olmalıdır. Bu nedenle, hazırlık için en az 400 ml çözücü ile 10 dakikadan daha uzun süre enjeksiyon yapılması önerilir. Yumurta içi uygulama ekipmanı, her yumurtaya 0,05 ml'lik bir doz uygulanacak şekilde kalibre edilmelidir.

Makinelerin hazırlık süreci ve 10 dakikadan uzun süren enjeksiyonlar için, otomatik makine ile yumurta içi uygulamada 400 ml'den küçük çözücü sunumları yeterli olamayacağından kullanılması önerilmez. Manuel aşılamada 200 ml sunumu kullanılabilir.

Deri altı uygulama için:

Aşı ampul sunumları (Gereken doz sayısı ile çarpılan aşı ampulü sayısı)	**Çözücü sunumu (ml)**	**Bir doz hacmi (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

Tüm uygulama prosedürlerinde rutin aseptik tedbirler uygulanmalıdır.
Kişisel yaralanmaları önlemek için sıvı azotla çalışmak için gereken tüm güvenlik tedbirleri ve önleyici tedbirler alınmalıdır.

Aşının hazırlanması

1. Aşının doz miktarı ile diluent miktarını eşleştirdikten sonra, hızlıca gereken sayıda ampulü sıvı azot kabından çıkarınız.
2. 5 ml'lik bir enjektöre 2 ml çözücü çekiniz.
3. Ampul içeriğini 27- 39°C suda, nazikçe döndürerek, hızla eritiniz.
4. İçerik tamamen eridikten hemen sonra, ampullerin açılırken kırılması durumunda yaralanma riskine karşı ampulleri kendinizden uzakta tutarak açınız.
5. Ampul açıldıktan sonra, içeriği yavaşça içinde 2 ml çözücü bulunan, 18 gauge çapındaki bir iğneye sahip, 5 ml'lik steril enjektöre çekiniz.
6. Süspansiyonu, çözücü torbasına aktarınız. Belirtilen şekilde seyreltilen aşıyı nazikçe döndürerek karıştırınız.
7. Seyreltilen aşıdan bir bölümünü enjektöre çekerek ampulü yıkayınız. Ampulü yıkadığınız çözeltiyi çekerek nazikçe çözücü torbasına enjekte ediniz. Bu işlemi bir veya iki kez tekrar ediniz.
8. Belirtilen şekilde seyreltilen aşıyı kullanıma hazır hale gelenedek nazikçe döndürerek karıştırınız.

2. – 7. Maddelerde belirtilen işlemleri eritilen uygun sayıda ki ampul için tekrar ediniz.

Aşıyı hemen kullanınız, hücrelerin eşit şekilde asılı kalması için düzenli aralıklarla yavaşça karıştırınız ve en fazla 2 saat içerisinde kullanınız.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kanatlılara 10 kat dozda uygulandığında herhangi bir semptom görülmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Sıfır "0" gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kanatlı aşıları, domestik kümes hayvanları için canlı viral aşılar. ATCvet kodu: QI01AD.
Aşının etkinliği, bir "virülan" fenotip olan Marek virüs suşu MD70 ve NDV susu Herts 33/56 ile yapılan eprüvasyonlarla gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Aşı (süspansiyon)

EMEM
L-glutamin
Sodyum bikarbonat
Hepes
Sığır serumu
Dimetil sülfoksit
Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Bu aşının, Cevac Transmune ve Cevac Rispens (pazarlanıyorsa) dışında başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle ve Cevac Solvent Poultry dışında bir çözücü ile karıştırılması tavsiye edilmez.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Süspansiyon raf ömrü 36 aydır
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saattir

6.4. Muhafaza şartları

Aşı Ampulleri: Sıvı azot içerisinde (-196ºC) saklanmalı ve taşınmalıdır. Sıvı azot düzeyi düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde yeniden doldurulmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Aşı; 1000, 2000 veya 4000 dozluk Tip I cam ampullerde piyasaya sunulmuştur. Her kanisterde 5 ampül bulunmaktadır. Kanisteler sıvı azot bulunan devarlarda saklanmaktadır.
Bu aşı, **Cevac Solvent Poultry** isimli çözücü ile de kullanılabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir. Açılan seyreltilmiş aşı flakonlarını yeniden kullanmayınız. Aşıyı tekrar dondurmayınız.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak mah. Eski
Tel: 0212 365 97 97 Faks: 0212 290 70 85

8. PAZARLAMA İZNI NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME TARİHİ VEYA YENİLEME TARİHİ: 13.02.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 02.06.2026

Aşı Prospektüsü

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.

Vectormune ND®

Tavukların Newcastle ve Marek Hastalığına Karşı Aktif Bağışıklık İçin,
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Canlı, dondurulmuş aşı
1000, 2000, 4000 Doz

BİLEŞİMİ

1 doz aşıda (0,05 ml in-ovo veya 0,2 ml derialtı);
Newcastle Hastalığı Virüsü D-26 lentojenik suşun füzyon proteinini eksprese eden hücreyle ilişkili canlı, rekombinant Hindi Herpes Virüsü (rHVT/ND): 2,500-8,000 PFU*
*PFU: Plak oluşturan birim

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Aşı, 18 günlük embriyolu tavuk yumurtalarında veya 1 günlük civcivlerde Newcastle hastalığı virüsünün neden olduğu mortaliteyi, klinik belirtileri ve "virülan" fenotipe sahip Marek Hastalığı virüsünün neden olduğu mortaliteyi, klinik belirtileri ve lezyonları azaltmak için aktif bağışıklığın sağlanması amacıyla kullanılır.
Broyler ve yumurtacılar için Newcastle hastalığına karşı bağışıklık başlangıcı: 3 haftalık yaş
Broyler tavuklar için Newcastle hastalığına karşı bağışıklık süresi: 9 haftalık yaş
Yumurtacılar için Newcastle hastalığına karşı bağışıklık süresi: 18 haftalık yaş
Broyler ve yumurtacılar için Marek hastalığına karşı bağışıklığın başlangıcı: 1 haftalık yaş
Broyler ve yumurtacılar için bağışıklık süreci: Marek Hastalığı virüsü ile enfeksiyon riski süresi boyunca koruma sağlamak için tek doz aşılama yeterlidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yumurta içi ve deri altı uygulanır.
Yumurta içi uygulama:
Her 18-günlük embriyolu broyler tavuk yumurtasına, 0,05 ml'lik tek doz enjekte edilir. Yumurta içi uygulama için, otomatik bir in-ovo yumurta enjektörü kullanılabilir. Yumurta içi uygulama ekipmanı, her yumurtaya 0,05 ml'lik bir doz uygulanacak şekilde kalibre edilmelidir.
Deri altı uygulama:
Bir günlük broyler veya yumurtacı civcivlere civciv başına 0,2 ml'lik tek bir enjeksiyon yapılır. Aşı otomatik bir enjektörle uygulanabilir.
Farklı sunumlar için kullanılabilen seyreltme oranlarına genel bakış tablosu:

Yumurta içi uygulama için:

Aşı ampulü sunumu (Gereken doz sayısı ile çarpılan aşı ampulü sayısı)	**Çözücü sunumu (ml)**	**Bir doz hacmi (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

Otomatik enjeksiyon hızı, saatte en az 2,500 yumurta olmalıdır. Bu nedenle, hazırlık için en az 400 ml çözücü ile 10 dakikadan daha uzun süre enjeksiyon yapılması önerilir. Yumurta içi uygulama ekipmanı, her yumurtaya 0,05 ml'lik bir doz uygulanacak şekilde kalibre edilmelidir.

Makinelerin hazırlık süreci ve 10 dakikadan uzun süren enjeksiyonlar için, otomatik makine ile yumurta içi uygulamada 400 ml'den küçük çözücü sunumları yeterli olamayacağından kullanılması önerilmez. Manuel aşılamada 200 ml sunumu kullanılabilir.

Deri altı uygulama için:

Aşı ampul sunumları (Gereken doz sayısı ile çarpılan aşı ampulü sayısı)	**Çözücü sunumu (ml)**	**Bir doz hacmi (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

Tüm uygulama prosedürlerinde rutin aseptik tedbirler uygulanmalıdır.
Kişisel yaralanmaları önlemek için sıvı azotla çalışırken gereken tüm güvenlik tedbirleri ve önleyici tedbirler alınmalıdır.

Aşının hazırlanması

1. Aşının doz miktarı ile diluent miktarını eşleştirdikten sonra, hızlıca gereken sayıda ampulü sıvı azot kabından çıkarınız.
2. 5 ml'lik bir enjektöre 2 ml çözücü çekiniz.
3. Ampul içeriğini 27- 39°C suda, nazikçe döndürerek, hızla eritiniz.
4.İçerik tamamen eridikten hemen sonra, ampullerin açılırken kırılması durumunda yaralanma riskine karşı ampulleri kendinizden uzakta tutarak açınız.
5. Ampul açıldıktan sonra, içeriği yavaşça içinde 2 ml çözücü bulunan, 18 gauge çapındaki bir iğneye sahip, 5 ml'lik steril enjektöre çekiniz.
6. Süspansiyonu, çözücü torbasına aktarınız. Belirtilen şekilde seyreltilen aşıyı nazikçe döndürerek karıştırınız.
7. Seyreltilen aşıdan bir bölümünü enjektöre çekerek ampulü yıkayınız. Ampulü yıkadığınız çözeltiyi çekerek nazikçe çözücü torbasına enjekte ediniz. Bu işlemi bir veya iki kez tekrar ediniz.
8. Belirtilen şekilde seyreltilen aşıyı kullanıma hazır hale gelinceye kadar nazikçe döndürerek karıştırınız.

2. – 7. Maddelerde belirtilen işlemleri eritilen uygun sayıda ampul için tekrar ediniz.

Aşıyı hemen kullanınız, hücrelerin eşit şekilde asılı kalması için düzenli aralıklarla yavaşça karıştırınız ve en fazla 2 saat içerisinde kullanınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Her bir hedef tür için özel uyarılar: Bulunmamaktadır.
Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Aşı suşunun tavuklar tarafından vücuttan atıldığı gösterilmiştir ve yapılan temas çalışmasında hindi türlerinde virüsün yavaş yayıldığı, 35 güne kadar tespit edilemediği ancak 42. günden sonra tespit edilebildiği belirlenmiştir. Güvenlik çalışmaları, atılan aşı suşlarının hindilerde zararlı olmadığını göstermesine rağmen; aşı suşlarının hindilere yayılmasını önlemek için özel önlemler alınmalıdır.
Tavuklar arasında hiçbir yayılma görülmemiştir.
Aşılama sırasında aşı süspansiyonunun homojen kalmasını ve doğru aşı virüs titresinin uygulanmasını (örn. Otomatik in-ovo enjeksiyon makineleri kullanıldığında veya aşılama seanslarının uzun sürdüğü durumlarda) sağlamak için, düzenli olarak, nazikçe aşı süspansiyonunun karıştırılması sağlanmalıdır.
Yumurtlama döneminde kullanım: Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içerisinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER
Herhangi bir yan etki görülmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının, yumurta içi veya deri altı uygulamasında Cevac Transmune ile karıştırılabileceğini ve birlikte uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur. Karıştırılan ürünler Newcastle hastalığı virüsü, "virülan" fenotipe sahip Marek hastalığı virüsü ve Kanatlılarda Enfeksiyöz Bursal Hastalık (IBD) virüslerine karşı koruma sağlar. Karıştırılmış aşıların güvenlik ve etkinliği, ayrı ayrı uygulanan aşılar için belirtilenden farklı değildir. Kullanmadan öne Cevac Transmune aşısının prospektüs bilgilerini de okuyunuz.

Yumurta içi:
Her bir 18-günlük embriyolu broyler tavuk yumurtasına 0,05 ml'lik tek bir doz enjekte edilir.
Aşıların dozu ve steril çözücü miktarı aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril çözücü
2 x 2000 doz	2 x 2,000 doz	200 ml
1 x 4000 doz	1 x 4,000 doz	200 ml
2 x 4000 doz	2 x 4,000 doz	400 ml
4 x 4000 doz	4 x 4,000 doz	800 ml

Deri altı uygulama:
Bir günlük broyler civcivlere civciv başına 0,2 ml'lik tek bir enjeksiyon yapılır.
Aşıların dozu ve steril çözücü miktarı aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steril çözücü
2 x 1,000 doz	1 x 2,000 doz	400 ml
1 x 2,000 doz	1 x 2,000 doz	400 ml
2 x 2,000 doz	2 x 2,000 doz	800 ml
1 x 4,000 doz	1 x 4,000 doz	800 ml

5 ml'lik bir enjektöre 2 ml steril çözücü alınır, ardından Vectormune ND ampulünden çözdürülmüş içerik çekilir.
Diğer bir 5 ml'lik enjektöre 2 ml steril çözücü çekilir ve ardından içinde Cevac Transmune flakonunun içeriği çözdürülür.
Çözündürülen aşılar çözücü torbasına aktarılır ve nazikçe karıştırılır.
Bu aşının derialtı uygulamada Cevac Rispens ile karıştırılabileceğini ve birlikte uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur. Kullanmadan önce Cevac Rispens ürün bilgilerini de okuyunuz.
Birlikte kullanılması durumunda farklı sunumlar için önerilen dilüsyon olasılıklarına genel bakış tablosu:

Ampul sayısı x doz (Tanıma)		Çözücü sunumu (ml)	Bir doz hacmi (ml)
Cevac Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 doz	1 x 1000 doz	200	0,20
1 x 2000 doz	1 x 2000 doz	400	
2 x 2000 doz	2 x 2000 doz	800	
1 x 4000 doz	1 x 4000 doz	800	

Bu aşının, Cevac Transmune ve Cevac Rispens dışında başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile kullanılması durumundaki etkinliği ve güvenliği konusunda hiçbir bilgi bulunmamaktadır. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.
Ürünün, Cevac Solvent Poultry dışında bir çözücü ile karıştırılması tavsiye edilmez.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR
Kanatlılara 10 kat dozda uygulandığında herhangi bir semptom görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce mutlaka prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Sıvı azot kapları ve aşı ampulleri, sadece eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır.
Ampulü çözdürme ve açma işlemleri sırasında, sıvı azottan çıkarmadan önce, veteriner tıbbi ürün ile temas ederken, koruyucu eldivenler, gözlük ve çizmelerden oluşan kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.
Donmuş cam ampuller ani sıcaklık değişimlerinde patlayabilir. Sıvı azotu sadece kuru ve iyi havalandırılmış bir ortamda kullanınız. Sıvı azotun solunması tehlikelidir.
Görevli personel hijyen kurallarına uymalı ve aşılanmış tavukların altlıkları uzaklaştırılırken özel dikkat gösterilmelidir.
Aşı tekrar dondurulmamalıdır. Açılan, seyreltilmiş aşı flakonları yeniden kullanılmamalıdır. Kazara eritilen ampuller kullanılmamalıdır. Renk değişikliği görülen Vectormune ND flakonları kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı Ampulleri: Sıvı azot içerisinde (-196ºC) saklanmalı ve taşınmalıdır. Sıvı azot düzeyi düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde yeniden doldurulmalıdır. Raf ömrü 36 aydır.
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi 2 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir. Açılan seyreltilmiş aşı flakonlarını yeniden kullanmayınız. Aşıyı tekrar dondurmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Aşı; aşıyı 1000, 2000 veya 4000 dozluk Tip I cam ampullerde piyasaya sunulmuştur. Her kanisterde 5 ampül bulunmaktadır. Kanisterler sıvı azot bulunan devarlarda saklanmaktadır.
Bu aşı, **Cevac Solvent Poultry** isimli çözücü ile de kullanılabilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 13.02.2019

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.06.2026

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:
CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD.
1107 Budapest Szállás utca 5.
Macaristan

Ürünün Etiket Bilgileri (tüm ambalaj formları için)

Vectormune ND **Ceva amblemi**
rHVT/ND
SC, in-ovo
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD.
1107 Budapest Szállás utca 5. Macaristan
Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:

1000 Doz Kanister Etiketi

Seri N°:

1000 Doz

2000 Doz Kanister Etiketi

Seri N°:

2000 Doz

4000 Doz Kanister Etiketi

Seri N°:

4000 Doz