

I.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune FP ILT + AE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,01 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Élő rekombináns baromfihimlő vírus, amely a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának membrán-fúziós és kapszid-formáló fehérjéit expresszálja (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírus, Calnek 1143 törzs (AE) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50%-os szövettenyészet fertőző adag

** 50%-os tojás fertőző adag

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: fehéres-barnás színű.

Oldószer: tiszta, kék színű folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok aktív immunizálására 8 – 13 hetes életkorban, a baromfihimlő vírus okozta bőrelváltozások csökkentése, a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusa által okozott klinikai tünetek és légcső-elváltozások csökkentése, valamint a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírusa okozta tojástermelési veszteségek megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete:

Baromfihimlő és a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladása: a vakcinázás után 3 hét.

Csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladása: a vakcinázás után 20 hét.

Az immunitástartósság:

Baromfihimlő: a vakcinázás után 34 hét.

Baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladása és a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladása: a vakcinázás után 57 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinatörzs (csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírusa) áttejedhet a nem vakcinázott csirkékre. Különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzs oltatlan csirkékre való áttejedésének megakadályozása érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakori a - baromfihimlő vakcinákra jellemző - kisebb duzzanat/pörkösödés, aminek a vakcinázást követő 14 napon belül el kell múlnia.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szárnyredőbe juttatásos (oltás) alkalmazás:

A vakcinát 8 hetes kortól kezdődően, de legkésőbb 4 héttel a tojásrakás kezdete előtt, egyszeri alkalommal kell beoltani.

A beoltandó mennyiség 0,01 ml (10 µl).

A vakcinát a készítményhez mellékelt oltógerely segítségével kell bejuttatni a szárnyredő belső oldalán. Az oltógerelyt alulról kell a szárnyredőbe szúrni és a tollakat félretolva, ügyelni kell arra, hogy az erek ne sérüljenek. A szárnyredőt kissé ki kell feszíteni.

Javasolt hígítás az alkalmazáshoz:

Vakcinát tartalmazó üvegek száma	Oldószer alkalmazandó mennyisége	Egy adag mennyisége
1 x 1000 adag	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 adag	20 ml	0,01 ml

Az injekcióhoz való vakcina-szuszpenzió elkészítése:

1. Az oldószeres üvegből egy legalább 18-20 G-s méretű tűvel ellátott steril fecskendőbe fel kell szívni 4-5 ml oldószert, és azt a liofilizátumot (a fagyasztva szárított vakcinát) tartalmazó üvegbe kell juttatni. Körkörös mozdulattal finoman keverjük a liofilizátum feloldódásáig.
2. A feloldott vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét vissza kell szívni a fecskendőbe és az oldószeres üvegbe kell befecskendezni.
3. Azután az oldószeres üvegből fel kell szívni 4-5 ml hígított vakcina-szuszpenziót és ezzel át kell öblíteni a vakcinás üveget, majd vissza kell juttatni az oldószeres üvegbe.

4.10 Túladozás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kimutatták, hogy a maximális antigén-tartalmú vakcina tízszeres túladozása ártalmatlan.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára / élővírus-vakcinák házi baromfinak.

Állatgyógyászati ATC kód: {jelenleg nem meghatározott}

A vakcinát a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának membrán-fúziós és kapszid-formáló fehérjéit kifejező, élő rekombináns baromfihimlő vírus és a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás élő vírusa alkotja. A vakcina aktív immunitást vált ki a baromfihimlő vírus, a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus és a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírus ellen.

A csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladása esetében a szerológiai adatok arra utalnak, hogy a szerokonverziós (áthangolódási) arány maximuma valahol a vakcinázást követő 4. és 7. hét között van és az oltást követő 57 héten át fennmarad.

A baromfihimlő esetében, a vakcinázást követő 49. hétig volt megfigyelhető a fokozott mértékű hegesedés.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Dikálium-foszfát

Zselatin

Laktóz

Kálium-dihidrogén-foszfát

Szorbit

Cukor

Triptóz-foszfát-táptalaj

Víz, injekcióhoz való

Oldószer:

Glicerín

Patent blue V (E131)

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (liofilizátum) felhasználható: 21 hónap.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (oldószer) felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

1000 vagy 2000 adag vakcinát tartalmazó I-es típusú üveg.

Oldószer (Cevac Solvent Wingweb):

10 ml (1000 adag) vagy 20 ml (2000 adag) oldószeret tartalmazó I-es típusú üveg.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1 x 1000 adag vakcinát tartalmazó üveg, 1 x 10 ml oldószeret tartalmazó üveg és 1 db. oltógerely.

Kartondobozonként 1 x 2000 adag vakcinát tartalmazó üveg, 1 x 20 ml oldószeret tartalmazó üveg és 1 db. oltógerely.

Kartondobozonként 5 x 1000 adag vakcinát tartalmazó üveg + Kartondobozonként 5 x 10 ml oldószeret tartalmazó üveg és 5 db. oltógerely.

Kartondobozonként 5 x 2000 adag vakcinát tartalmazó üveg + Kartondobozonként 5 x 20 ml oldószeret tartalmazó üveg és 5 db. oltógerely.

Kartondobozonként 10 x 1000 adag vakcinát tartalmazó üveg + Kartondobozonként 10 x 10 ml oldószeret tartalmazó üveg és 10 db. oltógerely.

Kartondobozonként 10 x 2000 adag vakcinát tartalmazó üveg + Kartondobozonként 10 x 20 ml oldószeret tartalmazó üveg és 10 db. oltógerely.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest,
Szállás u. 5.
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/250/001-006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/04/24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítójának neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest,
Magyarország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest,
Magyarország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (liofilizátum + oldószer + oltógerely)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune FP ILT + AE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

rFP-LT vírus 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE vírus 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x (1000 adag + 10 ml oldószer + 1 oltógerely)

1 x (2000 adag + 20 ml oldószer + 1 oltógerely)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szárnnyredőbe juttatásos alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest,
Szállás u. 5.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/250/001-002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám} (liofilizátum + oldószer)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (liofilizátum)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune FP ILT + AE liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

rFP-LT vírus 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE vírus 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 x 1000 adag
5 x 2000 adag
10 x 1000 adag
10 x 2000 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szárnyredőbe juttatásos alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest,
Szállás u. 5.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/250/003-006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (oldószer + oltógerely)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Solvent Wingweb

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 x 10 ml oldószer + 5 oltógerely
5 x 20 ml oldószer + 5 oltógerely
10 x 10 ml oldószer + 10 oltógerely
10 x 20 ml oldószer + 10 oltógerely

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szárnyredőbe juttatásos alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest,
Szállás u. 5.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/250/003-006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (liofilizátum)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune FP ILT + AE liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

rFP-LT vírus 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE vírus 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag
2000 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szárnycsőbe juttatás.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Feloldás után 2 órán belül felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (oldószer)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Solvent Wingweb

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

20 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

társaság logó vagy név

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vectormune FP ILT + AE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune FP ILT + AE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,01 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Élő rekombináns baromfihimlő vírus, amely a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának membrán-fúziós és kapszid-formáló fehérjéit expresszálja (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírus, Calnek 1143 törzs (AE) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50%-os szövettenyészet fertőző adag

** 50%-os tojás fertőző adag

Liofilizátum: fehéres-barnás színű.

Oldószer: tiszta, kék színű folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Házityúkok aktív immunizálására 8 – 13 hetes életkorban, a baromfihimlő vírus okozta bőrelváltozások csökkentése, a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusa által okozott klinikai tünetek és légcső-elváltozások csökkentése, valamint a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírusa okozta tojástermelési veszteségek megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete:

Baromfihimlő és a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladása: a vakcinázás után 3 hét.

Csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladása: a vakcinázás után 20 hét.

Az immunitástartósság:

Baromfihimlő: a vakcinázás után 34 hét.

Baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladása és a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladása: a vakcinázás után 57 hét.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon gyakori a - baromfihimlő vakcinákra jellemző - kisebb duzzanat/pörkösödés, aminek a vakcinázást követő 14 napon belül el kell múlnia.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szárnyredőbe juttatásos (oltás) alkalmazás:

A vakcinát 8 hetes kortól kezdődően, de legkésőbb 4 héttel a tojásrakás kezdete előtt, egyszeri alkalommal kell beoltani.

A beoltandó mennyiség 0,01 ml (10 µl).

A vakcinát a készítményhez mellékelt oltógerely segítségével kell bejuttatni a szárnyredő belső oldalán. Az oltógerelyt alulról kell a szárnyredőbe szúrni és a tollakat félretolva, ügyelni kell arra, hogy az erek ne sérüljenek. A szárnyredőt kissé ki kell feszíteni.

Javasolt hígítás az alkalmazáshoz:

Vakcinát tartalmazó üvegek száma	Oldószer alkalmazandó mennyisége	Egy adag mennyisége
1 x 1000 adag	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 adag	20 ml	0,01 ml

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az injekcióhoz való vakcina-szuszpenzió elkészítése:

1. Az oldószeres üvegből egy legalább 18-20 G-s méretű tűvel ellátott steril fecskendőbe fel kell szívni 4-5 ml oldószert, és azt a liofilizátumot (a fagyasztva szárított vakcinát) tartalmazó üvegbe kell juttatni. Körkörös mozdulattal finoman keverjük a liofilizátum feloldódásáig.
2. A feloldott vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét vissza kell szívni a fecskendőbe és az oldószeres üvegbe kell befecskendezni.
3. Azután az oldószeres üvegből fel kell szívni 4-5 ml hígított vakcina-szuszpenziót és ezzel át kell öblíteni a vakcinás üveget, majd vissza kell juttatni az oldószeres üvegbe.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinatörzs (csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírusa) áterjedhet a nem vakcinázott csirkékre. Különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzs oltatlan csirkékre való áterjedésének megakadályozása érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kimutatták, hogy a maximális antigén-tartalmú vakcina tízszeres túladagolása ártalmatlan.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladásában a szerológiai adatok arra utalnak, hogy a szerokonverziós (áthangolódási) arány maximuma valahol a vakcinázást követő 4. és 7. hét között van és az oltást követő 57 héten át fennmarad.

A baromfihimlő esetében, a vakcinázást követő 49. hétig volt megfigyelhető a fokozott mértékű hegesedés.

Liofilizátum: 1000 vagy 2000 adag vakcinát tartalmazó I-es típusú üveg.

Oldószer (Cevac Solvent Wingweb): 10 ml (1000 adag) vagy 20 ml (2000 adag) oldószert tartalmazó I-es típusú üveg.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1 x 1000 adag vakcinát tartalmazó üveg, 1 x 10 ml oldószert tartalmazó üveg és 1 db. oltógerely.

Kartondobozonként 1 x 2000 adag vakcinát tartalmazó üveg, 1 x 20 ml oldószert tartalmazó üveg és 1 db. oltógerely.

Kartondobozonként 5 x 1000 adag vakcinát tartalmazó üveg + Kartondobozonként 5 x 10 ml oldószert tartalmazó üveg és 5 db. oltógerely.

Kartondobozonként 5 x 2000 adag vakcinát tartalmazó üveg + Kartondobozonként 5 x 20 ml oldószert tartalmazó üveg és 5 db. oltógerely.

Kartondobozonként 10 x 1000 adag vakcinát tartalmazó üveg + Kartondobozonként 10 x 10 ml oldószert tartalmazó üveg és 10 db. oltógerely.

Kartondobozonként 10 x 2000 adag vakcinát tartalmazó üveg + Kartondobozonként 10 x 20 ml oldószert tartalmazó üveg és 10 db. oltógerely.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.