

**I.sz. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune FP ILT + AE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,01 ml) tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Baromfihimlő vírus, rFP-LT törzs, amely a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának fúziós fehérje génjét és kapszid-formáló fehérje génjét expresszálja, élő 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírus, Calnek 1143 törzs, élő 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 50%-os szövettanyészet fertőző adag

\*\* 50%-os tojás fertőző adag

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b>Liofilizátum:</b>
Dikálium-foszfát (E340(ii))
Zselatin
Laktóz
Kálium-dihidrogén-foszfát (E340(i))
Szorbit (E420)
Cukor
Triptóz-foszfát-táptalaj
Injekcióhoz való víz
<b>Oldószer:</b>
Glicerín (E422)
Patent blue V (E131)
Injekcióhoz való víz

Liofilizátum: fehéres-barnás színű.

Oldószer: tiszta, kék színű folyadék.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

### 3.2 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-gyulladás: a vakcinázás után 20 hét.

Immunitástartósság:

Baromfihimlő: a vakcinázás után 34 hét.

Baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás és a csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás: a vakcinázás után 57 hét.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

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.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Házityúk:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az alkalmazás helyén <sup>1</sup> , Pörkösödés az alkalmazás helyén <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Kisméretű, a baromfihimlő vakcinákra jellemző, a vakcinázást követő 14 napon belül el kell múlnia.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

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

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

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 injekciós 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 injekciós 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 injekciós üvegbe kell befecskendezni.
3. Azután az oldószeres injekciós üvegből fel kell szívni 4-5 ml hígított vakcina-szuszpenziót és ezzel át kell öblíteni a vakcinás injekciós üveget, majd vissza kell juttatni az oldószeres injekciós üvegbe.

### 3.10 Túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## 4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD

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.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

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

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

#### Liofilizátum:

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

#### Oldószer (Cevac Solvent Wingweb):

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

#### Kiszerezési egységek:

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

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

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

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

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

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Ceva-Phylaxia Zrt.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/250/001-006

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

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

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH }

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**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

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,01 ml) tartalmaz:

rFP-LT vírus 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

AE vírus 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

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

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szárnyredőbe juttatásos alkalmazás.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

### 10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva-Phylaxia Zrt.

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám} (liofilizátum + oldószer)

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### Kartondoboz (lyofilizátum)

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectormune FP ILT + AE lyofilizátum szuszpenziós injekcióhoz

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,01 ml) tartalmaz:

rFP-LT vírus 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

AE vírus 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 x 1000 adag

5 x 2000 adag

10 x 1000 adag

10 x 2000 adag

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szárnyredőbe juttatásos alkalmazás.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva-Phylaxia Zrt.

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/250/003 (5x1000 adag)

EU/2/20/250/004 (5x2000 adag)

EU/2/20/250/005 (10x1000 adag)

EU/2/20/250/006 (10x2000 adag)

**15. 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. 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

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szárnyredőbe juttatásos alkalmazás.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}  
Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

### 10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva-Phylaxia Zrt.

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/250/003 (5x10 ml)  
EU/2/20/250/004 (5x20 ml)  
EU/2/20/250/005 (10x10 ml)  
EU/2/20/250/006 (10x20 ml)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE (лиофилизátум)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Vectormune FP ILT + AE

1000 adag

2000 adag

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

rFP-LT

AE

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE (oldószer)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Vectormune FP ILT + AE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

### 2. Összetétel

Adagonként (0,01 ml) tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Baromfihimlő vírus, rFP-LT törzs, amely a baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírusának fúziós fehérje génjét és kapszid-formáló fehérje génjét expresszálja, élő 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Csirkék fertőző agy- és gerincvelő-gyulladás vírus, Calnek 1143 törzs (AE) 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 50%-os szövettenyészet fertőző adag

\*\* 50%-os tojás fertőző adag

Liofilizátum: fehéres-barnás színű.

Oldószer: tiszta, kék színű folyadék.

### 3. Célállat fajok

Házityúk.

### 4. Terápiás javallatok

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 járástermelési 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.

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. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

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

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

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

## **7. Mellékhatások**

Házityúk:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
--

Duzzanat az alkalmazás helyén <sup>1</sup> , Pörkösödés az alkalmazás helyén <sup>1</sup>
---

<sup>1</sup>Kisméretű, a baromfihimlő vakcinákra jellemző, a vakcinázást követő 14 napon belül el kell múlnia.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

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 útmutatás

#### Az injekcióhoz való vakcina-szuszpenzió elkészítése:

1. Az oldószeres injekciós üvegből egy legalább 18-20 G-s méretű tűvel ellátott steril fecskendőbe fel kell szívni 4-5 ml oldószerrel, és azt a liofilizátumot (a fagyasztva szárított vakcinát) tartalmazó injekciós 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 injekciós üvegbe kell befecskendezni.
3. Azután az oldószeres injekciós üvegből fel kell szívni 4-5 ml hígított vakcina-szuszpenziót és ezzel át kell öblíteni a vakcinás injekciós üveget, majd vissza kell juttatni az oldószeres injekciós üvegbe.

### 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

### 11. Különleges tárolási óvintézkedések

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! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

### 12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### 13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### 14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/20/250/001-006

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

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

Kiszerezési egységek:

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

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

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

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

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

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)