

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,01 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Wirus ospy ptaków, szczep rFP-LT, wyrażający gen białka fuzyjnego i gen białka enkapsydacji wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, żywy 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Wirus zapalenia mózgu i rdzenia ptaków, szczep Calnek 1143, żywy 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Dawka zakaźna dla hodowli tkankowych

** 50% Dawka zakaźna dla jaja

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat</u>
Dipotasu fosforan (E340(ii))
Żelatyna
Laktoza
Potasu diwodorofosforan (E340(i))
Sorbitol (E420)
Sacharoza
Bulion fosforanowo-tryptozowy
Woda do wstrzykiwań
<u>Rozpuszczalnik</u>
Glicerol (E422)
Błękit patentowy V (E131)
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: białawo-brązowy.

Rozpuszczalnik: klarowny, niebieski płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w wieku 8 do 13 tygodni w celu zmniejszenia zmian skórnych powodowanych ospą ptaków, zmniejszenia objawów klinicznych i zmian w tchawicy powodowanych

zakaźnym zapaleniem krtani i tchawicy ptaków oraz w celu zapobiegania stratom w produkcji jaj z powodu zapalenia mózgu i rdzenia ptaków.

Czas powstania odporności:

Ospa ptaków i zakaźne zapalenie krtani i tchawicy ptaków: 3 tygodnie po szczepieniu.

Zapalenie mózgu i rdzenia ptaków: 20 tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności:

Ospa ptaków: 34 tygodnie po szczepieniu.

Zakaźne zapalenie krtani i tchawicy ptaków i zapalenie mózgu i rdzenia ptaków: 57 tygodni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczep szczepionkowy zapalenia mózgu i rdzenia ptaków może przenosić się na niezaszczepione kurczęta. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na nieszczepione kurczęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu aplikacji ¹ , strup w miejscu aplikacji ¹
---	--

¹Niewielki, typowy dla przyjęcia szczepionki przeciwko ospie ptaków, powinien zniknąć w ciągu 14 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podawania i dawkowanie

Doskrzydłowo.

Szczepionkę należy podać jednokrotnie od 8 tygodnia życia i nie później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Objętość iniekcji wynosi 0,01 ml (10 µl).

Szczepionka jest podawana przez przekłucie błony skrzydłowej (metoda wing-web) od wewnętrznej strony za pomocą dwuigłowego aplikatora dołączonego do weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aplikatorem nakłuwą się błonę skrzydłową od dołu, rozgarniając pióra na boki i uważając, by uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Błona skrzydłowa powinno być lekko rozciągnięta.

Zalecane rozcieńczenia w celu podania:

Ilość ampulek ze szczepionką	Objętość rozpuszczalnika	Objętość jednej dawki
1x1000 dawek	10 ml	0,01 ml
1x2000 dawek	20 ml	0,01 ml

Przygotowanie zawiesiny szczepionki do wstrzykiwań:

1. Za pomocą jałowej strzykawki wyposażonej w igłę o rozmiarze co najmniej 20–18, pobrać 4–5 ml rozpuszczalnika z fiolki z rozpuszczalnikiem i wstrzyknąć do fiolki zawierającej liofilizat (liofilizowaną szczepionkę). Delikatnie wirować, aż liofilizat się rozpuści.
2. Pobrać całą przygotowaną zawiesinę szczepionki do strzykawki i wstrzyknąć do fiolki z rozpuszczalnikiem.
3. Następnie pobrać 4-5 ml rozcieńczonej zawiesiny szczepionki z fiolki z rozpuszczalnikiem i użyć jej do przepłukania fiolki ze szczepionką, a potem przenieść z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wykazano bezpieczeństwo podania dawki dziesięciokrotnie większej od maksymalnej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QI01AD

Szczepionka jest żywym rekombinowanym wirusem ospy ptaków, wyrażającym białko fuzyjne błony i białko enkapsydacji wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków oraz żywego wirusa zapalenia mózgu i rdzenia ptaków. Szczepionka indukuje czynną odporność wobec wirusa ospy ptaków, zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków oraz wirusów zapalenia mózgu i rdzenia ptaków.

W przypadku zapalenia mózgu i rdzenia ptaków dane serologiczne sugerują, że maksymalny wskaźnik serokonwersji jest osiągany między 4 a 7 tygodniem po szczepieniu i utrzymuje się do 57 tygodni po szczepieniu.

W przypadku ospy ptaków obserwuje się zwiększoną szybkość bliznowacenia do 49 tygodni po szczepieniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I, zawierająca 1000 lub 2000 dawek szczepionki.

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Wingweb):

Fiolka ze szkła typu I, zawierająca 10 ml (1000 dawek) lub 20 ml (2000 dawek) rozpuszczalnika.

Opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek szczepionki, 1 fiolką zawierającą 10 ml rozpuszczalnika i 1 dwuigłowym aplikatorem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek szczepionki, 1 fiolką zawierającą 20 ml rozpuszczalnika i 1 dwuigłowym aplikatorem.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki + pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 10 ml rozpuszczalnika i 5 dwuigłowymi aplikatorami.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 2000 dawek szczepionki + pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 20 ml rozpuszczalnika i 5 dwuigłowymi aplikatorami.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki + pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 10 ml rozpuszczalnika i 10 dwuigłowymi aplikatorami.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 2000 dawek szczepionki + pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 20 ml rozpuszczalnika i 10 dwuigłowymi aplikatorami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych

produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/04/2020.

8. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

9. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO (лиофилizat + rozpuszczalnik + aplikatory)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectormune FP ILT + AE лiofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,01 ml) zawiera:

Wirus rFPLT	2,7 do 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀
Wirus AE	2,7 do 4,5 log ₁₀ EID ₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x {1000 dawek + 10 ml rozpuszczalnika + 1 dwuigłowy aplikator}
1 x {2000 dawek + 20 ml rozpuszczalnika + 1 dwuigłowy aplikator}

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Doskrzydłowo.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. NUMER SERII

Lot {numer} (*liofilizat + rozpuszczalnik*)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO (лиофилizat)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vectormune FP ILT + AE лiofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,01 ml) zawiera:

Wirus rFPLT	2,7 do 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀
Wirus AE	2,7 do 4,5 log ₁₀ EID ₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5x1000 dawek
5x2000 dawek
10x1000 dawek
1x 2000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Doskrzydłowo.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO (rozpuszczalnik + aplikatory)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cevac Solvent Wingweb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

5x10 ml rozpuszczalnika + 5 dwuigłowych aplikatorów
5x20 ml rozpuszczalnika + 5 dwuigłowych aplikatorów
10x10 ml rozpuszczalnika + 10 dwuigłowych aplikatorów
10x20 ml rozpuszczalnika + 10 dwuigłowych aplikatorów

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Doskrzydłowo.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA DLA LIOFILIZATU

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectormune FP ILT + AE

1000 dawek

2000 dawek

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

rFPLT

AE

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA DLA ROZPUSZCZALNIKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka (0,01 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Wirus ospy ptaków, szczep rFP-LT, wyrażający gen białka fuzyjnego i gen białka enkapsydacji wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, żywy 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Wirus zapalenia mózgu i rdzenia ptaków, szczep Calnek 1143, żywy 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Dawka zakaźna dla hodowli tkankowych

** 50% Dawka zakaźna dla jaja

Liofilizat: białawo-brązowawy.

Rozpuszczalnik: klarowny, niebieski płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt w wieku 8 do 13 tygodni w celu zmniejszenia objawów klinicznych (zmian skórnych) powodowanych ospą ptaków, zmniejszenia objawów klinicznych i zmian w tchawicy powodowanych zakaźnym zapaleniem krtani i tchawicy ptaków oraz w celu zapobiegania stratom w produkcji jaj z powodu zapalenia mózgu i rdzenia ptaków.

Czas powstania odporności:

Ospa ptaków i zakaźne zapalenie krtani i tchawicy ptaków: 3 tygodnie po szczepieniu.

Zapalenie mózgu i rdzenia ptaków: 20 tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności:

Ospa ptaków: 34 tygodnie po szczepieniu

Zakaźne zapalenie krtani i tchawicy ptaków i zapalenie mózgu i rdzenia ptaków: 57 tygodni po Szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy zapalenia mózgu i rdzenia ptaków może przenosić się na niezaszczepione

kurczęta. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na nieszczepione kurczęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Wykazano bezpieczeństwo podania dawki dziesięciokrotnie większej od maksymalnej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu aplikacji ¹ , strup w miejscu aplikacji ¹
---	--

¹Niewielki, typowy dla przyjęcia szczepionki przeciwko ospie ptaków, powinien zniknąć w ciągu 14 dni po szczepieniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Doskrzydłowo

Szczepionkę należy podać jednokrotnie od 8 tygodnia życia i nie później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Objętość iniekcji wynosi 0,01 ml (10 µl). Szczepionka jest podawana przez przekłucie błony skrzydłowej (metoda wing-web) od wewnętrznej strony za pomocą dwuigłowego aplikatora dołączonego do weterynaryjnego produktu leczniczego. Aplikatorem nakłuwa się błonę skrzydłową od dołu, rozgarniając pióra na boki i uważając, by uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Błona skrzydłowa powinno być lekko rozciągnięta.

Zalecane rozcieńczenia w celu podania:

Ilość ampulek ze szczepionką	Objętość rozpuszczalnika	Objętość jednej dawki
1x1000 dawek	10 ml	0,01 ml

1x2000 dawek	20 ml	0,01 ml
--------------	-------	---------

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie zawiesiny szczepionki do wstrzykiwań:

1. Za pomocą jałowej strzykawki wyposażonej w igłę o rozmiarze co najmniej 20–18, pobrać 4–5 ml rozpuszczalnika z fiolki z rozpuszczalnikiem i wstrzyknąć do fiolki zawierającej liofilizat (liofilizowaną szczepionkę). Delikatnie wirować, aż liofilizat się rozpuści.
2. Pobrać całą przygotowaną zawiesinę szczepionki do strzykawki i wstrzyknąć do fiolki z rozpuszczalnikiem.
3. Następnie pobrać 4-5 ml rozcieńczonej zawiesiny szczepionki z fiolki z rozpuszczalnikiem i użyć jej do przepłukania fiolki ze szczepionką, a potem przenieść z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/250/001-006

Liofilizat: Fiolka ze szkła typu I, zawierająca 1000 lub 2000 dawek szczepionki.

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Wingweb): Fiolka ze szkła typu I, zawierająca 10 ml (1000 dawek) lub 20 ml (2000 dawek) rozpuszczalnika.

Opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek szczepionki, 1 fiolką zawierającą 10 ml rozpuszczalnika i 1 dwuigłowym aplikatorem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek szczepionki, 1 fiolką zawierającą 20 ml rozpuszczalnika i 1 dwuigłowym aplikatorem.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki + pudełko tekturowe z 5

fiolkami zawierającymi 10 ml rozpuszczalnika i 5 dwuigłowymi aplikatorami.
Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 2000 dawek szczepionki + pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 20 ml rozpuszczalnika i 5 dwuigłowymi aplikatorami.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki + pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 10 ml rozpuszczalnika i 10 dwuigłowymi aplikatorami.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 2000 dawek szczepionki + pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 20 ml rozpuszczalnika i 10 dwuigłowymi aplikatorami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Węgry

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tel.: +800 35 22 11 51