

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune HVT-AIV-konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose av den rekonstituerte vaksinen (0,2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT/AI-H5 (FC126, celleassosiert), som uttrykker hemagglutiningenet av aviær influensavirus subtype H5, levende: 2 500 – 12 000 PFU¹.

¹ PFU – plakkdannende enhet

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Konsentrat: EMEM L-glutamin Natriumbikarbonat HEPES Bovint serum Dimetylsulfoksid Vann til injeksjonsvæsker
Suspensjonsvæske: Sukrose Kaseinhydrolysat Sorbitol Dikaliumhydrogenfosfat Kaliumdihydrogenfosfat Fenol, rød Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: oransje-gulaktig halvgjennomsiktig frossen suspensjon.

Suspensjonsvæske: klar, oransje til rød løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av én dag gamle kyllinger for å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse på grunn av infeksjon med høypatogent aviær influensa (HPAI)-virus av H5-subtypen,

Immunitet er vist fra: 2 ukers alder

Varighet av immunitet: 19 uker

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måartene:

Selv om det ikke ble påvist spredning mellom kyllinger, tyder data fra lignende vaksiner, bygget på samme HVT-vektor, på at vaksinerte kyllinger kan skille ut vaksinestammen opptil 46 dager etter vaksinasjon. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom immunsupprimerte/uvaksinerte kyllinger og vaksinerte kyllinger unngås. Vaksinestammen kan spre seg til kalkuner. Studier av sikkerhet har vist at den utskilte vaksinestammen ikke er skadelig hos kalkuner. Imidlertid bør det treffes egnede veterinær- og oppdrettstiltak som rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer for å unngå at vaksinestammen sprer seg til kalkuner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig verneutstyr bestående av vernehansker, briller og støvler skal brukes ved håndtering av preparatet.

Frosne glassampuller kan eksplodere ved plutselige temperaturendringer. Innånding av flytende nitrogen er farlig. Oppbevar og bruk flytende nitrogen kun på et tørt og godt ventilert sted.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Mållart: kylling.
Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan bruk.

En enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling. Vaksinen kan injiseres med en automatisk sprøyte.

Tabell 1. Oversiktstabell for fortynningsmuligheter av ulike pakningsstørrelser:

Vaksineampullens pakning (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske pakning (ml)	Volum av én dose (ml)
2 x 1 000	400	0,20
1 x 2 000	400	
4 x 1 000	800	
2 x 2 000	800	
1 x 4 000	800	
4 000 + 1 000	1 000	
6 x 1 000	1 200	
3 x 2 000	1 200	
4 x 2 000	1 600	
2 x 4 000	1 600	

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes under administrasjonsprosedyren.

Vær kjent med alle sikkerhets- og forholdsregler for håndtering av flytende nitrogen for å forhindre personskade.

Tilberedning av vaksinesuspensjon til injeksjon:

1. Etter å ha beregnet mengde doser i vaksineampuller i forhold til suspensjonsvæskens posestørrelse, fjerner du raskt det nødvendige antall ampuller fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk 2 ml suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte.
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig å bevege dem i vann ved 27-39 °C.
4. Så snart de er fullstendig tint, åpner du ampullene ved å holde dem på en armlengdes avstand for å forhindre fare for skader dersom ampullen skulle knuse.
5. Når ampullen er åpen, trekker du innholdet sakte opp i en 5 ml steril sprøyte som allerede inneholder 2 ml suspensjonsvæske med en nål med en diameter på minst 18 gauge.
6. Overfør suspensjonen til posen med suspensjonsvæske. Den fortynnede vaksinen som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.
7. Trekk opp en del fortynnet vaksine i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen og injiser den forsiktig tilbake i posen med suspensjonsvæske. Gjenta prosessen en eller to ganger.
8. Den fortynnede vaksinen som er tilberedt slik beskrevet blandes ved å ristes forsiktig slik at den er klar til bruk.
9. Det bør sikres at vaksinesuspensjonen blandes regelmessig på en skånsom måte under vaksinasjon for å garantere at vaksinesuspensjonen forblir homogen.

Gjenta handlingene i punkt 2 til 7 for det antall ampuller som skal tines.

Bruk vaksinen umiddelbart. Ryst forsiktig med jevne mellomrom for å sikre en enhetlig suspensjon av celler. Bruk vaksinen innen en periode på høyst 2 timer.

Den rekonstituerte vaksinen er en klar, rødfarget suspensjon til injeksjon.

Kasser eventuelle ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Ikke frys dem igjen under noen omstendigheter.

Ikke gjenbruk åpne beholdere med rekonstituert vaksine.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen symptomer ble observert etter administrering av en maksimal 4-dobbel vaksinedose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD.

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot høypatogen aviær influensa H5 og Mareks sykdom hos kyllinger.

Vaksinen inneholder et celleassosiert, levende rekombinant herpesvirus fra kalkun (HVT, virus som forårsaker Mareks sykdom serotype 3), som er genmodifisert for å uttrykke hemagglutinin 5 (HA) av HPAIV.

Siden denne vaksinen kun fremkaller antistoffer mot H5-proteinet til HPAIV, gjør bruken av egnede diagnostiske verktøy det mulig å differensiere infiserte fra vaksinerte dyr (DIVA).

Immunitetens varighet er 19 uker etter vaksinasjon, demonstrert for klasse 2.2.1 og støttet av bibliografiske data.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske anbefalt for bruk (Cevac Solvent Poultry) sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for konsentrat i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæske i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderne må kontrolleres regelmessig og etterfylles ved behov.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat

Én type I-glassampulle som inneholder 1 000, 2 000 eller 4 000 doser vaksine.
Ampuller oppbevares på staver med etiketter som viser batchnummer og doser.
Stavene med ampuller oppbevares i en beholder med flytende nitrogen.

Suspensjonsvæske

Polyvinylkloridpose som inneholder 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml eller 1 600 ml i individuell over-pose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/335/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28/03/2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER:

Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Kun en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende kvalitets-, sikkerhets- eller effektdata.

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Ettersom dette er en godkjenning gitt under særlige omstendigheter i henhold til artikkel 25 av forordning (EF) 2019/6, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Supplerende stabilitetsdata under bruk generert med denne vaksinen skal oppgis	Juni 2025
Studier om varighet av immunitet: Resultatene av challenge studiene som er igangsatt av søkeren, bør fremlegges så snart som tilgjengelig.	December 2025
Fullstendige stabilitetsdata for én batch kontrollert i Europa, inkludert resultater for utseende og sterilitet ved slutten av observasjonsperioden, skal oppgis.	November 2026

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Ampulle og etikett på 1 000, 2 000 eller 4 000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune HVT-AIV

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

rHVT/AIV H5

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

1 000 doser

2 000 doser

4 000 doser

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN (ETIKETT) TIL
SUSPENSJONSVÆSKE**

Poser med suspensjonsvæske på 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml eller 1 600 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Solvent Poultry

2. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

3. TILFØRSELSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Firmalogo
eller
Ceva Santé Animale

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

400 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vectormune HVT-AIV-konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. Innholdsstoffer

Hver dose av den rekonstituerte vaksinen (0,2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Kalkunherpesvirus, stamme rHVT/AI-H5 (FC126, celleassosiert), som uttrykker hemagglutiningenet av aviær influensavirus subtype H5, levende: 2 500 – 12 000 PFU¹.

¹ PFU – plakkdannende enhet

Konsentrat: oransje-gulaktig halvgjennomsiktig frossen suspensjon.

Suspensjonsvæske: klar, oransje til rød løsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av én dag gamle kyllinger for å redusere dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse på grunn av infeksjon med høypatogent aviær influensa (HPAI)-virus av H5-subtypen.

Immunitet er vist fra: 2 ukers alder

Varighet av immunitet: 19 uker

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Selv om det ikke ble påvist spredning mellom kyllinger, tyder data fra lignende vaksiner, bygget på samme HVT-vektor, på at vaksinerte kyllinger kan skille ut vaksinstammen opptil 46 dager etter vaksinasjon. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom immunsupprimerte/uvaksinerte kyllinger og vaksinerte kyllinger unngås. Vaksinstammen kan spre seg til kalkuner. Studier av sikkerhet har vist at den utskilte vaksinstammen ikke er skadelig hos kalkuner. Imidlertid bør det treffes egnede veterinær- og oppdrettstiltak som rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer for å unngå at vaksinstammen sprer seg til kalkuner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig verneutstyr bestående av vernehansker, briller og støvler skal brukes ved håndtering av preparatet.

Frosne glassampuller kan eksplodere ved plutselige temperaturendringer.

Innånding av flytende nitrogen er farlig. Oppbevar og bruk flytende nitrogen kun på et tørt og godt ventilert sted.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen symptomer ble observert etter administrering av en overdose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt uspensjonsvæske anbefalt for bruk (Cevac Solvent Poultry) sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan bruk.

Én enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling. Vaksinen kan injiseres med en automatisk sprøyte.

Oversiktstabell for fortynningsmuligheter for ulike pakningsstørrelser:

Vaksineampullens pakning (antall vaksineampuller multiplisert med nødvendige doser)	Suspensjonsvæske pakning (ml)	Volum av én dose (ml)
2 x 1 000	400	0,20
1 x 2 000	400	
4 x 1 000	800	
2 x 2 000	800	
1 x 4 000	800	
4 000 + 1 000	1 000	
6 x 1 000	1 200	
3 x 2 000	1 200	
4 x 2 000	1 600	
2 x 4 000	1 600	

9. Opplysninger om korrekt bruk

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes under administrasjonsprosedyren.

Vær kjent med alle sikkerhets- og forholdsregler for håndtering av flytende nitrogen for å forhindre personskade.

Tilberedning av vaccineoppløsning til injeksjon:

1. Etter å ha beregnet mengde doser i vaksineampuller i forhold til suspensjonsvæskens posestørrelse, fjerner du raskt det nødvendige antall ampuller fra beholderen med flytende nitrogen.
2. Trekk 2 ml suspensjonsvæske opp i en 5 ml sprøyte.
3. Tin raskt innholdet i ampullene ved forsiktig å bevege dem i vann ved 27-39 °C.
4. Så snart de er fullstendig tint, åpner du ampullene ved å holde dem på en armlengdes avstand for å forhindre fare for skader dersom ampullen skulle knuse.
5. Når ampullen er åpen, trekker du innholdet sakte opp i en 5 ml steril sprøyte som allerede inneholder 2 ml suspensjonsvæske med en nål med en diameter på minst 18 gauge.
6. Overfør suspensjonen til posen med suspensjonsvæske. Den fortynnete vaksinen som er tilberedt slik beskrevet, blandes ved å ristes forsiktig.
7. Trekk opp en del fortynnet vaksine i sprøyten for å skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen og injiser den forsiktig tilbake i posen med suspensjonsvæske. Gjenta prosessen en eller to ganger.
8. Den fortynnete vaksinen som er tilberedt slik beskrevet blandes ved å ristes forsiktig slik at den er klar til bruk.
9. Det bør sikres at vaksinesuspensjonen blandes regelmessig på en skånsom måte under vaksinasjon for å garantere at vaksinesuspensjonen forblir homogen.

Gjenta handlingene i punkt 2 til 7 for det antall ampuller som skal tines.

Bruk vaksinen umiddelbart. Ryst forsiktig med jevne mellomrom for å sikre en enhetlig suspensjon av celler. Bruk vaksinen innen en periode på høyst 2 timer.

Den rekonstituerte vaksinen er en klar, rødfarget suspensjon til injeksjon.

Kasser eventuelle ampuller som utilsiktet har blitt tint.

Ikke frys dem igjen under noen omstendigheter.

Ikke gjenbruk åpne beholdere med rekonstituert vaksine.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Konsentrat

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-196 °C).

Nivået av flytende nitrogen i beholderne må kontrolleres regelmessig og etterfylles ved behov.

Suspensjonsvæske

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på ampullen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr EU/2/25/335/001-003

Konsentrat: 2 ml glassampulle, som inneholder 1 000, 2 000 eller 4 000 doser.

Suspensjonsvæske: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml og 1 600 ml i plastpose i individuell overpose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09/2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tlf: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungarn

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot høypatogen aviær influensa H5 og Mareks sykdom hos kyllinger. Antistoffer mot MDV og AIV kan derfor påvises etter vaksinasjon.

Siden denne vaksinen kun fremkaller antistoffer mot H5-proteinet til HPAIV, gjør bruken av egnede diagnostiske verktøy det mulig å differensiere infiserte fra vaksinerte dyr (DIVA).

Immunitetens varighet er 19 uker etter vaksinasjon, demonstrert for klasse 2.2.1 og støttet av bibliografiske data.