

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,01 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Aviair pokkenvirus, stam rFP-LT, dat het fusie-eiwitgen en het inkapselend eiwitgen van aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus tot expressie brengt, Levend 2,7 tot 4,5 log₁₀ TCID₅₀ *

Aviair encefalomyelitisvirus, stam Calnek 1143, Levend 2,7 tot 4,5 log₁₀ EID₅₀ **

* 50% Tissue Culture Infective Dose

** 50% Egg Infective Dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Dikaliumpyrofosfaat (E340(ii))
Gelatine
Lactose
Kaliumdiwaterstoffosfaat (E340(i))
Sorbitol (E420)
Sucrose
Tryptosefosfaat bouillon
Water voor injecties
Suspendeervloeistof:
Glycerol (E422)
Patentblauw V (E131)
Water voor injecties

Lyofilisaat: witachtig bruin.

Suspendeervloeistof: heldere, blauwe oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen van 8 tot 13 weken leeftijd om huidletsel als gevolg van kippenpokken te verminderen, om de klinische verschijnselen en tracheale laesies als gevolg van infectieuze aviaire laryngotracheïtis te verminderen en om eierproductieverliezen als gevolg van aviaire encefalomyelitis te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit:

Kippenpokken en infectieuze aviaire laryngotracheïtis: 3 weken na vaccinatie.

Aviaire encefalomyelitis: 20 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Kippenpokken: 34 weken na vaccinatie.

Infectieuze aviaire laryngotracheïtis en aviaire encefalomyelitis: 57 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aviaire encefalomyelitis virus vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , Korst op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Klein, typisch voor het vogelpokkenvaccin, zou binnen 14 dagen na vaccinatie moeten verdwijnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vleugelvliesprik-methode:

Het vaccin moet eenmaal worden toegediend vanaf de leeftijd van 8 weken en uiterlijk 4 weken voor het begin van de leg.

Het injectievolume is 0,01 ml (10 µl).

Het vaccin wordt intracutaan volgens de wing-webmethode toegediend, via de binnenkant van de vleugel met behulp van de bijgeleverde applicator met dubbele naald. De applicator wordt van onderaf door het vleugelvlies ingebracht en er moet op worden gelet dat de veren opzij worden geduwd om schade aan de bloedvaten te voorkomen.

Het vleugelvlies moet enigszins worden uitgerekt.

Aanbevolen verdunningen voor toediening:

Aantal vaccin ampullen	Te gebruiken volume suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis
1x1000 doses	10 ml	0,01 ml
1x2000 doses	20 ml	0,01 ml

Prepareren van de vaccinsuspensie:

1. Gebruik een steriele spuit met een naald van ten minste 20-18 gauge, zuig 4 tot 5 ml suspenseervloeistof op uit de injectieflacon met suspenseervloeistof en injecteer in de injectieflacon met het lyofilisaat (gevriesdroogd vaccin). Zwenk voorzichtig tot het lyofilisaat is gesuspenseerd.
2. Zuig alle gereconstitueerde vaccinsuspensie op in de spuit en injecteer in de injectieflacon met suspenseervloeistof.
3. Neem vervolgens 4-5 ml van de verdunde vaccinsuspensie uit de injectieflacon met suspenseervloeistof, gebruik deze om de vaccinflacon te spoelen en breng deze terug in de injectieflacon met suspenseervloeistof.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een toediening van tien keer de maximale dosis was aantoonbaar veilig.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD

Het vaccin is een levend recombinant kippenpokkenvirus dat het membraanfuserend eiwit en het inkapselend eiwit van aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus tot expressie brengt en een levend aviaire encefalomyelitisvirus. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen kippenpokken, aviaire infectieuze laryngotracheïtis en aviaire encefalomyelitisvirussen.

Voor aviaire encefalomyelitis suggereren serologische gegevens dat de maximale seroconversie wordt bereikt tussen 4 en 7 weken na vaccinatie en wordt gehandhaafd tot 57 weken na vaccinatie.

Voor kippenpokken wordt een verhoogde snelheid van genezing waargenomen tot 49 weken na vaccinatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen type I injectieflacon met 1000 of 2000 doses vaccin.

Suspendeervloeistof (Cevac Solvent Wingweb):

Glazen type I injectieflacon met 10 ml (1000 doses) of 20 ml (2000 doses) suspendeervloeistof.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1000 doses vaccin, 1 injectieflacon van 10 ml suspendeervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 2000 doses vaccin, 1 injectieflacon van 20 ml suspendeervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml suspendeervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 injectieflacons van 20 ml suspendeervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml suspendeervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 injectieflacons van 20 ml suspenseervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/250/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 april 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (lyofilisaat + suspenseervloeistof + applicatoren)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (0,01 ml):

rFPLT virus 2,7 tot 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE virus 2,7 tot 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1x {1000 doses + 10 ml suspenseervloeistof + 1 applicator met dubbele naald}
1x {2000 doses + 20 ml suspenseervloeistof + 1 applicator met dubbele naald}

4. DOELDIERSOORTEN

Kip

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Vleugelprikmethode.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}
(van het lyofilisaat + suspenseervloeistof)

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (lyofilisaat)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (0,01 ml):

rFPLT virus 2,7 tot 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE virus 2,7 tot 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5x1000 doses

5x2000 doses

10x1000 doses

10x2000 doses

4. DOELDIERSOORTEN

Kip

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Vleugelprikmethode.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/20/250/003 (5x1000 doses)
EU/2/20/250/004 (5x2000 doses)
EU/2/20/250/005 (10x1000 doses)
EU/2/20/250/006 (10x2000 doses)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (suspenseervloeistof + applicatoren)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Solvent Wingweb

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

5x10 ml suspenseervloeistof + 5 applicatoren met dubbele naalden
5x20 ml suspenseervloeistof + 5 applicatoren met dubbele naalden
10x10 ml suspenseervloeistof + 10 applicatoren met dubbele naalden
10x20 ml suspenseervloeistof + 10 applicatoren met dubbele naalden

4. DOELDIERSOORTEN

Kip

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Vleugelprikmethode.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKETTERING VAN HET LYOFILISAAT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune FP ILT + AE

1000 doses

2000 doses

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

rFPLT

AE

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis (0,01 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Aviair pokkenvirus, stam rFP-LT, dat het fusie-eiwitgen en het inkapselend eiwitgen van aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus tot expressie brengt, Levend 2,7 tot 4,5 log₁₀ TCID₅₀ *

Aviair encefalomyelitisvirus, stam Calnek 1143, Levend 2,7 tot 4,5 log₁₀ EID₅₀ **

* 50% Tissue Culture Infective Dose

** 50% Egg Infective Dose

Lyofilisaat: witachtig bruin.

Suspendeervloeistof: heldere, blauwe oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kip

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen van 8 tot 13 weken leeftijd om huidletsel als gevolg van kippenpokken te verminderen, om de klinische verschijnselen en tracheale laesies als gevolg van infectieuze aviaire laryngotracheïtis te verminderen en om eierproductieverliezen als gevolg van aviaire encefalomyelitis te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit:

Kippenpokken en infectieuze aviaire laryngotracheïtis: 3 weken na vaccinatie.

Aviaire encefalomyelitis: 20 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Kippenpokken: 34 weken na vaccinatie.

Infectieuze aviaire laryngotracheïtis en aviaire encefalomyelitis: 57 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aviaire encefalomyelitis virus vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Legvogels:

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Een toediening van tien keer de maximale dosis was aantoonbaar veilig.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de indieningsplaats ¹ , Korst op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Klein, typisch voor het vogelpokkenvaccin, zou binnen 14 dagen na vaccinatie moeten verdwijnen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Vleugelvliesprik-methode:

Het vaccin moet eenmaal worden toegediend vanaf de leeftijd van 8 weken en uiterlijk 4 weken voor het begin van de leg.

Het injectievolume is 0,01 ml (10 µl).

Het vaccin wordt intracutaan volgens de wing-webmethode toegediend, via de binnenkant van de vleugel met behulp van de bijgeleverde applicator met dubbele naald. De applicator wordt van onderaf door het vleugelvlies ingebracht en er moet op worden gelet dat de veren opzij worden geduwd om schade aan de bloedvaten te voorkomen.

Het vleugelvlies moet enigszins worden uitgerekt.

Aanbevolen verdunningen voor toediening:

Aantal vaccin ampullen	Te gebruiken volume suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis
1x1000 doses	10 ml	0,01 ml
1x2000 doses	20 ml	0,01 ml

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Prepareren van de vaccinsuspensie:

1. Gebruik een steriele spuit met een naald van ten minste 20-18 gauge, zuig 4 tot 5 ml suspenseervloeistof op uit de injectieflacon met suspenseervloeistof en injecteer in de injectieflacon met het lyofilisaat (gevroesdroogd vaccin). Zwenk voorzichtig tot het lyofilisaat is gesuspenseerd.
2. Zuig alle gereconstitueerde vaccinsuspensie op in de spuit en injecteer in de injectieflacon met suspenseervloeistof.
3. Neem vervolgens 4-5 ml van de verdunde vaccinsuspensie uit de injectieflacon met suspenseervloeistof, gebruik deze om de vaccinflacon te spoelen en breng deze terug in de injectieflacon met suspenseervloeistof.

10. Wachtijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/250/001-006

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1000 doses vaccin, 1 injectieflacon van 10 ml suspenseervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 2000 doses vaccin, 1 injectieflacon van 20 ml suspenseervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml suspenseervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 injectieflacons van 20 ml suspenseervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml suspenseervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 injectieflacons van 20 ml suspenseervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51